



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_16/2012	Fecha: 07/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• OXCARBAZEPINA TECNIGEN 300 mg COMPRIMIDOS, 100 comprimidos (NR: 74472, CN: 682471)• OXCARBAZEPINA TECNIGEN 600 mg COMPRIMIDOS, 100 comprimidos (NR: 74473, CN: 682472)		
DCI o DOE: OXCARBAZEPINA		
Lotes: Todos		
Titular de autorización de comercialización: TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: Atlantic Pharma-Producoes Farmaceuticas SA (Portugal)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega, Alcobendas		
Descripción del defecto: No cumplimiento del fabricante de la sustancia activa		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de todos los lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero