

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RQ	<b>Nº alerta:</b> R_36/2012	<b>Fecha:</b> 7 de septiembre de 2012
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> CETIRIZINA RATIOPHARM 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA		
<b>DCI o DOE:</b> CETIRIZINA DIHIDROCLORURO		
<b>Nº Registro:</b> 64869		
<b>Código Nacional:</b> 653282		
<b>Lote:</b> L04663003		
<b>Fecha de caducidad:</b> 01/2013		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> MERCKLE GmbH (Alemania)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta Alcobendas 28108 Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones: disminución en la disolución tras tres meses de almacenamiento		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote L04663003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero