



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_05/2013	<b>Fecha:</b> 04 de febrero de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> DESLORATADINA RATIOPHARM 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 20 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> DESLORATADINA		
<b>Nº Registro:</b> 11746005		
<b>Código Nacional:</b> 688547		
<b>Lotes:</b> 14085312, 14088612 y 14088712		
<b>Fecha de caducidad:</b> 28/02/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> RATIOPHARM GMBH		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Tevapharm India Pvt. Ltd.		
<b>Responsable en España:</b> RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
<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 (aumento de impurezas en estudios de estabilidad a largo plazo y en condiciones aceleradas)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 14085312, 14088612 y 14088712 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