



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_05/2013	Fecha: 05 de febrero de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DESLORATADINA RATIOPHARM 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 20 comprimidos		
DCI o DOE: DESLORATADINA		
Nº Registro: 11746005		
Código Nacional: 688547		
Lote: 14088812		
Fecha de caducidad: 28/02/2015		
Titular de autorización de comercialización: RATIOPHARM GMBH		
Laboratorio fabricante: Tevapharm India Pvt. Ltd.		
Responsable en España: RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas, 28108, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aumento de impurezas en estudios de estabilidad a largo plazo y en condiciones aceleradas)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 14088812 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