



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_54/2013	Fecha: 04 de diciembre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DEANXIT GRAGEAS, 30 comprimidos		
DCI o DOE: <ul style="list-style-type: none">• FLUPENTIXOL DIHIDROCLORURO• MELITRACENO HIDROCLORURO		
Nº Registro: 50102		
Código Nacional: 740456		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lotes 1H y 2H: fecha de caducidad 31/01/2018• Lotes 3H y 4H: fecha de caducidad 28/02/2018		
Titular de autorización de comercialización: LUNDBECK ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Diagonal, 605, 9º, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aumento de una impureza)		
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 de los lotes 1H, 2H, 3H y 4H 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