



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_02/2014	Fecha: 27 de enero de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CARDISER RETARD 120 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 60 cápsulas		
DCI o DOE: DILTIAZEM HIDROCLORURO		
Nº Registro: 59206		
Código Nacional: 686147		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lotes 12197 y 12256: fecha caducidad 31/08/2014• Lotes 12686 y 12794: fecha de caducidad 31/05/2014• Lote 13016: fecha de caducidad 31/12/2014• Lote 13098: fecha de caducidad 31/01/2015• Lote 13541: fecha de caducidad 30/04/2015• Lote 13615: fecha de caducidad 31/01/2015• Lote 13819: fecha de caducidad 30/06/2015• Lote 13884: fecha de caducidad 31/07/2015• Lote 14246: fecha de caducidad 30/09/2015• Lotes 14516 y 14568: fecha de caducidad 31/12/2015• Lote 14931: fecha de caducidad 29/02/2016• Lote 14932: fecha de caducidad 31/03/2016• Lote 15272: fecha de caducidad 30/04/2016• Lote 15273: fecha de caducidad 31/05/2016		
Titular de autorización de comercialización: MERCK, S.L.		
Laboratorio fabricante: MERCK, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: María de Molina, 40, 28006, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (ensayo de disolución)		
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 mencionados 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