



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_18/2014	Fecha: 02 de abril de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• FROSINOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 comprimidos (NR: 59466, CN: 760298)• FROSINOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 56 comprimidos (NR: 59466, CN: 890038)• FROSINOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 14 comprimidos (NR: 59466, CN: 756825)• MOTIVAN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 14 comprimidos (NR: 59535, CN: 767566)• SEROXAT 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 14 comprimidos (NR: 59468, CN: 757195)• SEROXAT 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 500 comprimidos (NR: 59468, CN: 644948)		
DCI o DOE: PAROXETINA HIDROCLORURO		
Lotes y fecha de caducidad: <p>FROSINOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 comprimidos (NR: 59466, CN: 760298)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lote 600: caducidad 30-05-2015 <p>FROSINOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 56 comprimidos (NR: 59466, CN: 890038)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lote 601: caducidad: 30-05-2015 <p>FROSINOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 14 comprimidos (NR: 59466, CN: 756825)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lotes 600 y 601: caducidad 30-10-2014 <p>MOTIVAN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 14 comprimidos (NR: 59535, CN: 767566)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lotes 600 y 601: caducidad 30-10-2014• Lote 602 : caducidad 30-11-2014 <p>SEROXAT 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 14 comprimidos (NR: 59468, CN: 757195)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lote 600M: caducidad 30-10-2014 <p>SEROXAT 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 500 comprimidos (NR: 59468, CN: 644948)</p> <ul style="list-style-type: none">• Lote 602: caducidad 30-11-2014• Lote 603: caducidad 30-05-2015		



Titular de autorización de comercialización: GLAXOSMITHKLINE, S.A.
Laboratorio fabricante: S.C. EUROPHARM S.A. (Rumanía)
Fabricante del principio activo: SMITHKLINE BEECHAM CORK LTD (Irlanda)
Domicilio social del responsable del producto: C/Severo Ochoa, 2, Parque Tecnológico de Madrid, 28760, Tres Cantos, Madrid
Descripción del defecto: Posible contaminación de los lotes del principio activo con disolventes durante su fabricación
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 anteriormente referenciados 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