

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_19/2014	<b>Fecha:</b> 03 de abril de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> PAROXETINA MUNDOGEN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 56 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> PAROXETINA		
<b>Nº Registro:</b> 64799		
<b>Código Nacional:</b> 731208		
<b>Lote:</b> 601M		
<b>Fecha de caducidad:</b> 01/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS RANBAXY, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> S.C. EUROPHARM, S.A. (Rumanía)		
<b>Fabricante del principio activo:</b> SMITHKLINE BEECHAM CORK LTD (Irlanda)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Paseo de Gracia, 9, 7ª Planta, 08007, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Posible contaminación del principio activo con disolventes durante su fabricación		
<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 del lote 601M 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**