

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_35/2014	Fecha: 07 de agosto de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VERNIES 0,4mg COMPRIMIDOS SUBLINGUALES , 30 comprimidos		
DCI o DOE: NITROGLICERINA		
Nº Registro: 54272		
Código Nacional: 877316		
Lotes y fecha de caducidad:		
<ul style="list-style-type: none"> • Lote H0101, fecha de caducidad 31/08/2014 • Lote H0201, fecha de caducidad 31/08/2014 • Lote H0301, fecha de caducidad 31/10/2014 • Lote H0401, fecha de caducidad 30/11/2014 • Lote H0501, fecha de caducidad 31/01/2015 • Lote H0601, fecha de caducidad 31/03/2015 • Lote H0901, fecha de caducidad 30/06/2015 • Lote 140042, fecha de caducidad 31/07/2015 • Lote 140396, fecha de caducidad 31/07/2015 • Lote 140360, fecha de caducidad 31/07/2015 • Lote 140515, fecha de caducidad 31/08/2015 • Lote 140828, fecha de caducidad 30/09/2015 • Lote 141064, fecha de caducidad 31/10/2015 • Lote 141457, fecha de caducidad 31/12/2015 		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO PARKE DAVIS, S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el test de nitroglicerina durante los ensayos de estabilidad		
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 citados anteriormente 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
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS**

M^a. Luisa Tarno Fernández