



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_08/2015	Fecha: 10 de marzo de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DOXAZOSINA RATIOPHARM 2 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:65124, CN:999964) DOXAZOSINA RATIOPHARM 4 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:65123, CN:999965)		
DCI o DOE: DOXAZOSINA MESILATO		
Lotes y fecha de caducidad: DOXAZOSINA RATIOPHARM 2 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:65124, CN:999964): <ul style="list-style-type: none">Lote 2J, fecha de caducidad 01/2017 DOXAZOSINA RATIOPHARM 4 mg COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (NR:65123, CN:999965): <ul style="list-style-type: none">Lote 3J, fecha de caducidad 07/2017		
Titular de autorización de comercialización: RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta. 28108, Alcobendas (Madrid).		
Descripción del defecto: Omisión de información en el prospecto. Falta el siguiente texto en el Apartado 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxazosina ratiopharm. Advertencias: "Si va a someterse a una operación quirúrgica ocular de cataratas, por favor, informe a su médico antes de dicha operación si está tomando o ha tomado anteriormente Doxazosina ratiopharm. Esto es debido a que doxazosina puede ocasionar complicaciones durante la operación, que pueden ser tenidas en cuenta y controladas por su oftalmólogo si ha sido informado previamente".		
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 citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: FXL8LC793E

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

sgjcm@aemps.es

Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43