



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_51/2014	Fecha: 26 de junio de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: OLANZAPINA SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 73620,CN: 673314) OLANZAPINA SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 73621, CN: 673317)		
DCI o DOE: OLANZAPINA		
Lotes y fecha de caducidad: OLANZAPINA SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 73620, CN: 673314) <ul style="list-style-type: none">Lote EM6934, fecha de caducidad 03/2017 OLANZAPINA SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 73621, CN: 673317) <ul style="list-style-type: none">Lote EG4884, fecha de caducidad 02/2017Lote EM5755, fecha de caducidad 04/2017		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LEK S.A. (Polonia)		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4, 28023, Aravaca (Madrid)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones para una impureza		
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 en la alerta 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: DLQ88NS568

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

sgicm@aemps.es