



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|-------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/RSJ | Nº alerta: R_13/2016 | Fecha: 19 de mayo de 2016 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: REVIA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos | | |
| DCI o DOE: NALTREXONA HIDROCLORURO | | |
| Nº Registro: 61797 | | |
| Código Nacional: 656215 | | |
| Lote: 6056800 | | |
| Fecha de caducidad: Donde pone May-18, debe poner Feb-18 | | |
| Titular de autorización de comercialización: BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A. | | |
| Laboratorio fabricante: Aesica Queenborough Limited, UK | | |
| Domicilio social del responsable del producto: C/ Quintanavides, 15, 28050 Madrid | | |
| Descripción del defecto: Error en la fecha de caducidad impresa en el estuche y blisters del lote afectado. Donde pone May-18, debe poner Feb-18. | | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación | | |
| Clasificación de los defectos: Clase 3 | | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 6056800 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |