



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_23/2016	Fecha: 13 de octubre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional <ul style="list-style-type: none">LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703951)LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703952)		
DCI o DOE: ETINILESTRADIOL Y GESTODENO		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703951)<ul style="list-style-type: none">Lote V49316AB, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V49316AC, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V49316AK, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V49316AL, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V49316AP, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V5A309BC, fecha de caducidad Octubre 2018Lote V61301AL, fecha de caducidad Enero 2019LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703952)<ul style="list-style-type: none">Lote V49316AN, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V5A309BR, fecha de caducidad Octubre 2018		
Titular de autorización de comercialización: GEDEON RICHTER PLC. (HUNGRÍA)		
Laboratorio fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG (ALEMANIA)		
Responsable en España: GEDEON RICHTER IBÉRICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Sabino Arana, 28 4º 2º, 08028 Barcelona		
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones para el parámetro disolución en condiciones aceleradas, así como resultados cercanos al límite en condiciones normales, todos ellos obtenidos en estudios de estabilidad.		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ETKKW5A4CC

Fecha de la firma: 13/10/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

Resultado fuera de especificaciones para el parámetro cristalización en uno de los lotes en estudios de estabilidad.

No se considera probable que los resultados obtenidos tengan efecto en el perfil beneficio/riesgo del producto.

**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 V49316AB, V49316AC, V49316AK, V49316AL, V49316AP, V5A309BC y V61301AL del medicamento LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703951) y los lotes V49316AN y V5A309BR del medicamento LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703952) 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: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/10/2016

Localizador: ETKKW5A4CC

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43