



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_24/2016	<b>Fecha:</b> 13 de octubre de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>NACREZ 75 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG , 1x28 comprimidos (NR: 76228, CN: 692286)</b></li><li>• <b>NACREZ 75 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 3x28 comprimidos (NR: 76228, CN: 692287)</b></li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> DESOGESTREL		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>NACREZ 75 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 1x28 comprimidos (NR: 76228, CN: 692286):</b><ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lote R44845, fecha de caducidad: 08/2018</b></li><li>• <b>Lote R35104, fecha de caducidad: 06/2018</b></li><li>• <b>Lote N44521, fecha de caducidad: 10/2016</b></li></ul></li><li>• <b>NACREZ 75 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 3x28 comprimidos (NR: 76228, CN: 692287):</b><ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lote S05840, fecha de caducidad: 08/2018</b></li><li>• <b>Lote R35103, fecha de caducidad: 06/2018</b></li><li>• <b>Lote N44522, fecha de caducidad: 10/2016</b></li></ul></li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> TEVA PHARMA, S.L.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS CO LLC		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (impureza)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 9LPVJNP0A7

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

**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: 9LPVJNP0A7

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

**CORREO ELECTRÓNICO**  
sgicm@aemps.es