



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| Referencia: DICM/CONT/RSJ | Nº alerta: R_33/2017 | Fecha: 21 de noviembre de 2017 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: ZARATOR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos | | |
| DCI o DOE: ATORVASTATINA | | |
| Nº Registro: 61655 | | |
| Código Nacional: 669069 | | |
| Lote: T12588 | | |
| Fecha de caducidad: 31/01/2020 | | |
| Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO PARKE DAVIS, S.L. | | |
| Laboratorio fabricante: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH (FREIBURG, ALEMANIA) | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas (Madrid) | | |
| Descripción del defecto: Potencial resultado fuera de especificaciones para los parámetros de calidad microbiológica | | |
| 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 del lote T12588 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 7Q5PWDN559

Fecha de la firma: 21/11/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es