



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_44/2018	Fecha: 03 de diciembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: MEMANTINA PENZA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 56 comprimidos		
DCI o DOE: MEMANTINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 78320		
Código Nacional: 700985		
Lote: L001		
Fecha de caducidad: 30/06/2019		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/. Jorge Comín, 3-Bajos, 46015 Valencia		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro velocidad de disolución a 24 meses		
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 L001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 03/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: R N P V 8 X V B 0 C



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43