



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_08/2018	Fecha: 23 de marzo de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: REMINYL 8 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 28 cápsulas		
DCI o DOE: GALANTAMINA HIDROBROMURO		
Nº Registro: 66650		
Código Nacional: 650915		
Lote: HALDE00		
Fecha de caducidad: 31/12/2018		
Titular de autorización de comercialización: JANSSEN-CILAG, S.A.		
Laboratorio fabricante: JANSSEN-CILAG, SPA		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro "contenido de principio activo"		
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 HALDE00 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: GDY9ACAF7C

Fecha de la firma: 23/03/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es