



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_04/2019	Fecha: 22 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PECFENT 400 microgramos/PULVERIZACION, SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL, 4 envases pulverizadores de 8 dosis		
DCI o DOE: FENTANILO CITRATO		
Nº Registro: 10644004		
Código Nacional: 665895		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote 54303 17, fecha de caducidad: 10/2020Lote 54301 17, fecha de caducidad: 10/2020		
Titular de autorización de comercialización: KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.		
Laboratorio fabricante: MOLTENI FARMACEUTICI (ITALIA)		
Representante local en España: KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L.		
Domicilio social del representante local: Avda. de Burgos 17, 1ª Planta, 28036, Madrid		
Descripción del defecto: Posible defecto en el cierre de los frascos del medicamento (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 54303 17 y 54301 17 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/01/2019

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

Localizador: T A A 2 A V A F 6 4



DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/01/2019

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

Localizador: T A A 2 A V A F 6 4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es