

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/FC	Nº alerta: R_15/2020	Fecha: 28 de julio de 2020
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: MEPACRINE 100 mg COMPRIMIDOS, 50 comprimidos		
DCI o DOE: MEPACRINA		
Lote: 85641		
Fecha de caducidad: 31/01/2022		
Titular de autorización de comercialización: BCM Specials Limited		
Laboratorio fabricante del principio activo: Vipor Chemicals Limited		
Distribuidor en España del medicamento extranjero: Laboratorios Normon, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto en España: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de partículas extrañas (vidrio, caucho) en un contenedor del principio activo utilizado en la fabricación del citado lote		
Información sobre la distribución: Hospitales y servicios de medicación extranjera de las comunidades autónomas		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 85641. Los servicios de medicación extranjera deberán contactar con los pacientes para que devuelvan las unidades afectas y se les reemplace la medicación. Devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

