

## ALERTA FARMACÉUTICA

|  |   |
|--|---|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_17/2021   | <b>Fecha:</b><br>03 de septiembre de 2021 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento  |   |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b><br>ALFUZOSINA TEVA 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EFG, 60 comprimidos (NR: 69417, CN: 660153)   |   |
| <b>DCI o DOE:</b><br>ALFUZOSINA HIDROCLORURO   |   |
| <b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: V08540A, fecha de caducidad 31/03/2022</li><li>• Lote: W06660B, fecha de caducidad 28/02/2023</li><li>• Lote: W16689A, fecha de caducidad 31/07/2023</li></ul> |   |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>TEVA PHARMA, S.L.U. - C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta(Alcobendas)  |   |
| <b>Fabricante:</b><br>MERCCKLE GMBH - Ludwig-Merckle-Strasse, 3, Blaubeuren, D-89143, Alemania   |   |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución antes de finalizar su plazo de validez   |   |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación   |   |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2   |   |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales   |   |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada  |   |

