

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_07/2022	Fecha: 18 de marzo de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SEREPROSTAT 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 60 comprimidos (NR: 56872, CN: 967398)	
DCI o DOE: SERENOA REPENS EXTO LIPIDO ESTEROLICO	
Lote: G01131	
Fecha de caducidad: 29/05/2023	
Titular de autorización de comercialización: ROBAPHARM ESPAÑA, S.A. - C/ Ramón Trias Fargas, 7-11(Barcelona)	
Fabricante: PIERRE FABRE MEDICAMENT - Rue du Lycee, Zone Industrielle de Cuiry, Gien, F-45502, Francia	
Descripción del defecto: Obtención de un resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro velocidad de disolución	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 3	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

