

### ALERTA FARMACÉUTICA

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

