

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_19/2022	Fecha: 28 de junio de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ALPRAZOLAM KERN PHARMA 1 mg COMPRIMIDOS EFG , 30 comprimidos (NR: 63278, CN: 716159)	
DCI o DOE: ALPRAZOLAM	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote: R023, fecha de caducidad 31/05/2025 • Lote: R032, fecha de caducidad 31/10/2025 	
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72(Terrassa)	
Fabricante: LACER, S.A. - Boters, 5. Parc Tecnologic del Valles., Cerdanyola del Valles (Barcelona), 08290, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en contenido detectado a raíz de los estudios de estabilidad.	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación.	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada.	

