

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_18/2024	Fecha: 14 de agosto de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: CLOPIDOGREL PENSA 75 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos (NR: 71414, CN: 664305)	
DCI o DOE: CLOPIDOGREL	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote: 220118, fecha de caducidad 28/02/2025Lote: 230756, fecha de caducidad 31/03/2026	
Titular de autorización de comercialización: TOWA PHARMACEUTICAL, S.A. - Carrer de Sant Martí números 75-97(Martorelles)	
Fabricante: FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. - Via Grignano, 43, Bergamo, Brembate, 24041, Italia	
Descripción del defecto: Detección de resultados fuera de especificaciones en el test de disolución, tras el análisis realizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2023.	
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	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

