

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_14/2025	Fecha: 08 de mayo de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79370, CN: 704749)	
DCI o DOE: DULOXETINA HIDROCLORURO	
Lote: 240803	
Fecha de caducidad: 30/11/2026	
Titular de autorización de comercialización: TOWA PHARMACEUTICAL, S.A. - Carrer de Sant Martí números 75-97(Martorelles)	
Fabricante: TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L. - Calle de Sant Marti, 75-97, Martorelles (Barcelona), 08107, España	
Descripción del defecto: Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
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	

