



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_36/2016	Fecha: 29 de diciembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">• RISPÉRIDONA FLAS TEVA 3 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 69663, CN: 660635)• RISPÉRIDONA FLAS TEVA 3 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 69663, CN: 660636)• RISPÉRIDONA FLAS TEVA 4 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 69665, CN: 660640)• RISPÉRIDONA FLAS TEVA 4 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 69665, CN: 660641)		
DCI o DOE: RISPÉRIDONA		
Lotes y fecha de caducidad: RISPÉRIDONA FLAS TEVA 3 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 69663, CN: 660635): <ul style="list-style-type: none">• Lote 53570041, fecha de caducidad 04/2018• Lote 43570062, fecha de caducidad 10/2017• Lote 43570053, fecha de caducidad 07/2017 RISPÉRIDONA FLAS TEVA 3 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 69663, CN: 660636): <ul style="list-style-type: none">• Lote 53570081, fecha de caducidad 06/2018• Lote 53570071, fecha de caducidad 06/2018• Lote 53570061, fecha de caducidad 06/2018• Lote 53570051, fecha de caducidad 04/2018• Lote 53570011, fecha de caducidad 02/2018• Lote 43570061, fecha de caducidad 10/2017 RISPÉRIDONA FLAS TEVA 4 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 69665, CN: 660640): <ul style="list-style-type: none">• Lote 53580052, fecha de caducidad 04/2018• Lote 53580021, fecha de caducidad 02/2018 RISPÉRIDONA FLAS TEVA 4 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 69665, CN: 660641): <ul style="list-style-type: none">• Lote 53580051, fecha de caducidad 04/2018		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: R6NXZ339F3

Fecha de la firma: 29/12/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

- Lote 53580041, fecha de caducidad 04/2018
- Lote 53580031, fecha de caducidad 04/2018
- Lote 53580022, fecha de caducidad 02/2018
- Lote 43580081, fecha de caducidad 12/2017

Titular de autorización de comercialización:
TEVA PHARMA, S.L.U.

Laboratorio fabricante:
TEVA OPERATIONS POLAND, S.P. Z.O.O.

Domicilio social del responsable del producto:
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid

Descripción del defecto:
Detección de resultados fuera de especificaciones en el contenido de principio activo, en 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 citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/12/2016

Localizador: R6NXZ339F3

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43