



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_44/2018	Fecha: 18 de diciembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: MEMANTINA PENSA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 56 comprimidos		
DCI o DOE: MEMANTINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 78320		
Código Nacional: 700985		
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote M002, fecha de caducidad 09/2020• Lote M003, fecha de caducidad 09/2020		
Titular de autorización de comercialización: PENSA PHARMA, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Jorge Comín, 3-Bajos, 46015 Valencia		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro velocidad de disolución		
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 M002 y M003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: P 9 X D J 4 N 7 2 E

