

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_34/2023	<b>Fecha:</b> 07 de diciembre de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG,14 comprimidos (NR: 73591, CN: 728405)</li><li>• LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 7 comprimidos (NR: 73591, CN: 679300)</li></ul>	
<b>DCI o DOE:</b> LEVOFLOXACINO HEMIHDRATO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 7 comprimidos (NR: 73591, CN: 679300)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: CB33J003, fecha de caducidad 30/11/2025</li><li>• Lote: CB33K005, fecha de caducidad 30/04/2026</li></ul></li><li>• LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG,14 comprimidos (NR: 73591, CN: 728405)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote: CB33J004, fecha de caducidad 30/11/2025</li><li>• Lote: CB33K004, fecha de caducidad 30/04/2026</li></ul></li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MABO-FARMA, S.A. - Calle Rejas 2, Planta 1ª(Coslada)	
<b>Fabricante:</b> TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED (TPL) - Bhud and Makhnu Majra, Tehsil, Baddi, District, Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

