

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_34/2023	Fecha: 07 de diciembre de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG,14 comprimidos (NR: 73591, CN: 728405) • LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 7 comprimidos (NR: 73591, CN: 679300) 	
DCI o DOE: LEVOFLOXACINO HEMIHDRATO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 7 comprimidos (NR: 73591, CN: 679300) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: CB33J003, fecha de caducidad 30/11/2025 • Lote: CB33K005, fecha de caducidad 30/04/2026 • LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG,14 comprimidos (NR: 73591, CN: 728405) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: CB33J004, fecha de caducidad 30/11/2025 • Lote: CB33K004, fecha de caducidad 30/04/2026 	
Titular de autorización de comercialización: MABO-FARMA, S.A. - Calle Rejas 2, Planta 1ª(Coslada)	
Fabricante: TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED (TPL) - Bhud and Makhnu Majra, Tehsil, Baddi, District, Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	
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	

