

### ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                                                |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_08/2025                                                                                                                                                                 | <b>Fecha:</b><br>10 de marzo de 2025 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento                                                                                                                                                                |                                      |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b><br>VENLAFAXINA RETARD TEVA 75 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG , 30 cápsulas (NR: 69851, CN: 661052) |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>VENLAFAXINA HIDROCLORURO                                                                                                                                                  |                                      |
| <b>Lote:</b><br>SM7997                                                                                                                                                                         |                                      |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>28/02/2029                                                                                                                                                       |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>TEVA PHARMA, S.L.U. - C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta(Alcobendas)                                                  |                                      |
| <b>Fabricante:</b><br>KRKA D.D. NOVO MESTO - Smarjeska cesta 6, Novo mesto, Jugovzhodna Slovenija, 8501, Eslovenia                                                                             |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Prospecto no actualizado                                                                                                                                    |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación                                                                                                             |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2                                                                                                                                               |                                      |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>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><br>Seguimiento de la retirada                                                                                                                      |                                      |
| <b>Aclaraciones:</b><br>Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente                                                                                                      |                                      |