



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_12/2017	Fecha: 06 de marzo de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LEFLUNOMIDA MYLAN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 30 COMPRIMIDOS		
DCI o DOE: LEFLUNOMIDA		
Nº Registro: 75393		
Código Nacional: 687508		
Lote: 0505968		
Fecha de caducidad: 10/2018		
Titular de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
Laboratorio fabricante: PHARMATHEN S.A. (Grecia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones para el ensayo de <i>disolución para formas orales sólidas</i> , detectado por el laboratorio oficial de control de medicamentos de la AEMPS		
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 del lote 0505968 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

Localizador: 798ZRPX268

Fecha de la firma: 06/03/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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