



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_06/2018	Fecha: 20 de febrero de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LYNPARZA 50mg cápsulas duras ENVASE DE 448 CÁPSULAS (4 FRASCOS DE 112 CÁPSULAS)		
DCI o DOE: OLAPARIB		
Nº Registro: 114959001		
Código Nacional: 705026		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote NG196, fecha de caducidad 11/2018• Lote NJ622, fecha de caducidad 06/2018• Lote NG902, fecha de caducidad 06/2018• Lote NK066, fecha de caducidad 06/2018• Lote NF520, fecha de caducidad 10/2018		
Titular de autorización de comercialización: ASTRAZENECA AB		
Laboratorio fabricante: ASTRAZENECA UK LIMITED		
Responsable en España: ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Serrano Galvache, 56. Parque Norte, Edificio Álamo, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Se ha detectado, en estudios de estabilidad, resultados fuera de tendencia relacionados con la especificación del polimorfo L.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: W5GYTYKE86

Fecha de la firma: 20/02/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgjcm@aemps.es

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

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes NG196, NJ622, NG902, NK066, NF520 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: W5GYTYKE86

Fecha de la firma: 20/02/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es