



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_08/2018	<b>Fecha:</b> 23 de marzo de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> REMINYL 8 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 28 cápsulas		
<b>DCI o DOE:</b> GALANTAMINA HIDROBROMURO		
<b>Nº Registro:</b> 66650		
<b>Código Nacional:</b> 650915		
<b>Lote:</b> HALDE00		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/12/2018		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> JANSSEN-CILAG, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> JANSSEN-CILAG, SPA		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro "contenido de principio activo"		
<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 del lote HALDE00 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GDY9ACAF7C

Fecha de la firma: 23/03/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

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