



RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 104119 DEL MEDICAMENTO **CABERGOLINA TEVA EFG 0.5 MG 2 COMPRIMIDOS**

Adjunto se remite Alerta sobre la retirada de todas las unidades del lote 104119 del medicamento CABERGOLINA TEVA EFG 0.5 mg 2 comprimidos (CN 660653), debido a un posible resultado fuera de especificaciones (producto de degradación) en base a los estudios de estabilidad en curso realizados.

Oviedo 11 de octubre de 2019



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_41/2019	Fecha: 11 de octubre de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS EFG , 2 comprimidos		
DCI o DOE: CABERGOLINA		
Nº Registro: 69669		
Código Nacional: 660653		
Lote: 104119		
Fecha de caducidad: 31/12/2020		
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Posible resultado fuera de especificaciones (producto de degradación) en base a los estudios de estabilidad en curso realizados		
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 104119 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 11/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: S X J 2 W 4 T 3 1 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
D0003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

d6V1V3R3QZKVURqbDVSROZraVl6N3lCS2QxcTlzenFieVJaTdu2dDVJRHLJLUXQ0WnF6Vm5zWHdIOXBab3K5Tw2