



RETIRADA DE VARIOS LOTES DEL MEDICAMENTO CABERGOLINA TEVA **0,5 MG COMPRIMIDOS EFG, 2 COMPRIMIDOS**

Adjunto se remite Alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la retirada de varios lotes del medicamento CABERGOLINA TEVA 0,5 mg COMPRIMIDOS EFG, 2 comprimidos.

Oviedo, 22 de diciembre de 2020

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/AM	Nº alerta: R_29/2020	Fecha: 22 de diciembre de 2020
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 y fecha de caducidad: - Lote 105257, fecha de caducidad 07/2021 - Lote 104822, fecha de caducidad 03/2021 - Lote 104839, fecha de caducidad 03/2021		
Titular de autorización de comercialización: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: TEVA CZECH INDUSTRIES s.r.o., República Checa		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta (Madrid)		
Descripción del defecto: Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de contenido durante los estudios de estabilidad en curso		
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 de los lotes 105257, 104822 y 104839 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

