



**RETIRADA DE LOTES DE LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, CN: 728405 Y 679300**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de lotes de los medicamentos LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG,14 comprimidos (CN: 728405) Y LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (CN: 679300)

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de los siguientes lotes:

LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 7 comprimidos (CN: 679300)

- Lote: CB33J003, fecha de caducidad 30/11/2025
- Lote: CB33K005, fecha de caducidad 30/04/2026

LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG,14 comprimidos (CN: 728405)

- Lote: CB33J004, fecha de caducidad 30/11/2025
- Lote: CB33K004, fecha de caducidad 30/04/2026

La medida se toma por la detección de una impureza por encima de su límite establecido.

Afecta a las unidades presentes en distribución y farmacias, el defecto de calidad no supone un riesgo grave para el paciente.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 11 de diciembre de 2023

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_34/2023	<b>Fecha:</b> 07 de diciembre de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG,14 comprimidos (NR: 73591, CN: 728405)</li> <li>LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 7 comprimidos (NR: 73591, CN: 679300)</li> </ul>	
<b>DCI o DOE:</b> LEVOFLOXACINO HEMIHDRATO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG 7 comprimidos (NR: 73591, CN: 679300)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: CB33J003, fecha de caducidad 30/11/2025</li> <li>Lote: CB33K005, fecha de caducidad 30/04/2026</li> </ul> </li> <li>LEVOFLOXACINO MABO-FARMA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG,14 comprimidos (NR: 73591, CN: 728405)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: CB33J004, fecha de caducidad 30/11/2025</li> <li>Lote: CB33K004, fecha de caducidad 30/04/2026</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MABO-FARMA, S.A. - Calle Rejas 2, Planta 1ª(Coslada)	
<b>Fabricante:</b> TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED (TPL) - Bhud and Makhnu Majra, Tehsil, Baddi, District, Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
<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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

