



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| Referencia: DICM/CONT/IV | Nº alerta: R_40/2015 | Fecha: 01 de diciembre de 2015 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: DONEPEZILO FLAS KERN PHARMA 10 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos | | |
| DCI o DOE: DONEPEZILO HIDROCLORURO | | |
| Nº Registro: 75891 | | |
| Código Nacional: 689805 | | |
| Lote: J001 | | |
| Fecha de caducidad: 02/2018 | | |
| Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L. | | |
| Laboratorio fabricante: KERN PHARMA, S.L. | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, 08228, Terrassa (Barcelona) | | |
| Descripción del defecto: Algunas unidades del lote J001 del medicamento Donepezilo Flas Kern Pharma 10 mg comprimidos bucodispersables EFG, contienen el prospecto de Donepezilo Flas Kern Pharma 5 mg comprimidos bucodispersables EFG. Se informa que el lote J001-1 no se encuentra afectado por esta retirada. | | |
| 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 J001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: BR7PDGEA6A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es