



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_35/2015	Fecha: 05 de octubre de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DONEPEZILO SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 28 comprimidos		
DCI o DOE: DONEPEZILO HIDROCLORURO		
Nº Registro: 70482		
Código Nacional: 665432		
Lote: FE8230		
Fecha de caducidad: 02/2017		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: Lek S.A. (POLONIA)		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4, 28023 Aravaca (Madrid)		
Descripción del defecto: Error en el prospecto de Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG; en la sección 3. <i>CÓMO TOMAR DONEPEZILO SANDOZ</i> la información contenida corresponde a la de la dosis de Donepezilo 5 mg.		
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 FE8230 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: KG8ALD30F0

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