



Assumpte/Asunto: NOREBOX 4 mg COMPRIMIDOS, 20 comprimidos (NR: 61969, CN: 662395) y IRENOR 4 mg COMPRIMIDOS, 60 comprimidos (NR: 63157, CN: 885897)
Ref.: AL23/17

Us comunic que en data 02-8-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 02-8-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: NOREBOX 4 mg COMPRIMIDOS
Presentació / Presentación: 20 comprimidos
DCI o DOE: REBOXETINA
Núm. Registre / Núm Registro: 61969
Codi Nacional / Código Nacional: 662395
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 559CD, fecha caducidad 02/2019
Marca comercial / Marca comercial: IRENOR 4 mg COMPRIMIDOS
Presentació / Presentación: 60 comprimidos
DCI o DOE: REBOXETINA
Núm. Registre / Núm Registro: 63157
Codi Nacional / Código Nacional: 885897
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 559CF, fecha caducidad 02/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización) PFIZER, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: PFIZER ITALIA S.R.L.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. de Europa 20B, Parque Empresarial la Moraleja 28108, Alcobendas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posible resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración del principio activo
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 2 d'agost de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer