



Assumpte/Asunto: MONTELUKAST DAVUR 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimidos
Ref.: AL30/16

Us comunic que en data 25-11-2016 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 25-11-2016 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: MONTELUKAST DAVUR 5 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: MONTELUKAST SÓDICO
Núm. Registre / Núm Registro: 76677
Codi Nacional / Código Nacional: 694130
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M75033, fecha caducidad 31/03/2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS DAVUR, S.L.U
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: En los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificaciones en dureza e impureza
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote M75033 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 25 de novembre de 2016

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