

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_31/2023	Fecha: 03 de noviembre de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: Temozolomida SUN 5 mg capsulas duras EFG, 5 cápsulas (NR: 111697013, CN: 696525)	
DCI o DOE: TEMOZOLOMIDA	
Lote: HAD3165D	
Fecha de caducidad: 31/07/2024	
Titular de autorización de comercialización: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V. - Polarisavenue, 87, Hoofddorp, 2132 JH, Holanda	
Fabricante: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD - A7-A-8 MIDC, Industrial Area, Ahmednagar, Maharashtra, 414 111, India	
Representante local: SUN PHARMA LABORATORIOS, S.L. - Rambla de Catalunya 53-55(Sun Pharma)	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el test de contenido durante los análisis de las muestras en estabilidad	
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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

