



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_44/2018	<b>Fecha:</b> 18 de diciembre de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> MEMANTINA PENZA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 56 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> MEMANTINA HIDROCLORURO		
<b>Nº Registro:</b> 78320		
<b>Código Nacional:</b> 700985		
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote M002, fecha de caducidad 09/2020</li><li>• Lote M003, fecha de caducidad 09/2020</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PENSA PHARMA, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Jorge Comín, 3-Bajos, 46015 Valencia		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro velocidad de disolución		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M002 y M003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: P 9 X D J 4 N 7 2 E



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43