

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_30/2023	Fecha: 11 de septiembre de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: FERPLEX 40 mg SOLUCION ORAL, 20 viales bebibles de 15 ml (NR: 59587, CN: 776773)	
DCI o DOE: PROTEINSUCCINILATO HIERRO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 23111, fecha de caducidad 31/05/2025 • Lote: 23123, fecha de caducidad 30/06/2025 • Lote: 23124, fecha de caducidad 30/06/2025 • Lote: 23129, fecha de caducidad 30/06/2025 • Lote: 23132, fecha de caducidad 30/06/2025 • Lote: 23135, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23136, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23141, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23155, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23162, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23164, fecha de caducidad 31/07/2025 	
Titular de autorización de comercialización: ITALFARMACO, S.A. - San Rafael, 3(Alcobendas)	
Fabricante: ITALFARMACO, S.A. - San Rafael, 3, Alcobendas (Madrid), 28108, España	
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones en el parámetro TAMC	
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	

