



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_22/2019	Fecha: 14 de agosto de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VENLAFAXINA RETARD DAVUR 75 mg CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG , 30 cápsulas		
DCI o DOE: VENLAFAXINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 69226		
Código Nacional: 659784		
Lote: 09109		
Fecha de caducidad: 26/02/2021		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS DAVUR, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: STARPHARMA LTD., Malta		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta, 28108, Alcobendas-Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de potencia detectado en los estudios de 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 del lote 09109 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 14/08/2019

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

Localizador: Z 3 9 V V 4 B A C 1



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

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