

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_15/2025	Fecha: 21 de mayo de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: BISOPROLOL PENSA 2,5 MG COMPRIMIDOS EFG, 28 comprimidos (Blister PVC/PVDC/Al) (NR: 81435, CN: 713616)	
DCI o DOE: BISOPROLOL FUMARATO	
Lote: 30798L1	
Fecha de caducidad: 30/11/2026	
Titular de autorización de comercialización: TOWA PHARMACEUTICAL, S.A. - Carrer de Sant Martí números 75-97(Martorelles)	
Fabricante: CHANELLE MEDICAL UNLIMITED COMPANY - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, H62 FH90, Irlanda	
Descripción del defecto: Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
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 afectado 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	

