

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_20/2023	Fecha: 06 de julio de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: MONTELUKAST MABO 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 76072, CN: 691441)	
DCI o DOE: MONTELUKAST SODICO	
Lote: 20E701	
Fecha de caducidad: 31/05/2024	
Titular de autorización de comercialización: MABO-FARMA, S.A. - Calle Rejas 2, Planta 1ª(Coslada)	
Fabricante: MEDITRIAL INTERNATIONALS LTD. - 3 Charles Darwin Str, Kv Iztok, Sofia, 1113, Bulgaria	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro de impurezas desconocidas	
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	

