

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_12/2021	<b>Fecha:</b> 12 de julio de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> IVABRADINA PENZA 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> IVABRADINA HIDROCLORURO		
<b>Nº Registro:</b> 82127		
<b>Código Nacional:</b> 716439		
<b>Lote:</b> P001		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/10/2022		
<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 titular de autorización de comercialización:</b> C/. Jorge Comín, (Médico pediatra), 3-Bajos, 46015, Valencia		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado de fuera de especificaciones para el parámetro velocidad de disolución en ensayos de estabilidad		
<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 del lote P001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

