



Data: 3/11/2023

Referència: 2023121
AR

RETIRADA DE LOT

Retirada del d'un lot del medicament Temozolomida SUN 5 mg capsulas duras EFG, 5 càpsules (C.N. 696525).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament Temozolomida SUN 5 mg capsulas duras EFG, 5 càpsules (C.N. 696525) amb el principi actiu TEMOZOLOMIDA, comercialitzat per SUN PHARMA LABORATORIOS, S L (c/ Rambla de Catalunya 53-55, Sun Pharma):

Temozolomida SUN 5 mg capsulas duras EFG, 5 càpsules (C.N. 696525):

- Lot HAD3165D, data de caducitat: 31.07.2024

El motiu de la retirada és un resultat fora d'especificacions en el test de contingut durant l'anàlisi de mostres en estabilitat.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques