

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_19/2022	<b>Fecha:</b> 28 de junio de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> ALPRAZOLAM KERN PHARMA 1 mg COMPRIMIDOS EFG , 30 comprimidos (NR: 63278, CN: 716159)	
<b>DCI o DOE:</b> ALPRAZOLAM	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: R023, fecha de caducidad 31/05/2025</li> <li>• Lote: R032, fecha de caducidad 31/10/2025</li> </ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> KERN PHARMA, S.L. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72(Terrassa)	
<b>Fabricante:</b> LACER, S.A. - Boters, 5. Parc Tecnologic del Valles., Cerdanyola del Valles (Barcelona), 08290, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en contenido detectado a raíz de los estudios 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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada.	

