



Data: 21/3/2022

Referència: 2022029

AJ

## RETIRADA DE LOT

### Retirada del mercat d'un lot del medicament SEREPROSTAT 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 60 comprimits (C.N. 967398).

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 SEREPROSTAT 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 60 comprimits (C.N. 967398), comercialitzat per ROBAPHARM ESPAÑA, S.A., (c/ Ramón Trias Fargas, 7-11, Barcelona):

SEREPROSTAT 80 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 60 comprimits (C.N. 967398):

- Lot G01131, data de caducitat: 29.05.2023

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions del paràmetre velocitat de dissolució obtingut en els estudis d'estabilitat en curs.

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