



Data: 13/7/2021

Referència: 2021054

AJ

## RETIRADA DE LOT

### Retirada del mercat d'un lot del medicament IVABRADINA PENSA 7,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimits (C.N. 716439).

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 IVABRADINA PENSA 7,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimits (C.N. 716439), comercialitzat per PENSA PHARMA, S.A.U., (c/ Jorge Comín, (Médico pediatra), 3-Bajos, 46015, Valencia):

IVABRADINA PENSA 7,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimits (C.N. 716439):

- Lot P001, data de caducitat: 31.10.2022

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions pel paràmetre velocitat de dissolució en assaigs d'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