

La AEMPS informa sobre la retirada de varios lotes del producto RISPERIDONA FLAS TEVA de 3 y 4 mg

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido la Alerta Farmacéutica R_36/2016, en la que anuncia la retirada de 16 lotes del producto RISPERIDONA FLAS TEVA 3 mg y 4 mg, comprimidos bucodispersables EFG, del fabricante: TEVA OPERATIONS POLAND, S.P. Z.O.O, España, cuyo titular de autorización de comercialización es TEVA PHARMA, S.L.U.

El motivo de la referida Alerta, es la detección de resultados fuera de especificaciones en el contenido de principio activo, en estudios de estabilidad, por lo que la AEMPS, decidió adoptar como medida cautelar la Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y su devolución al laboratorio.

La RISPERIDONA FLAS TEVA está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia, de los episodios maníacos de moderados a graves asociados a los trastornos bipolares, tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente que puede aparecer en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave que no responden a otras medidas no farmacológicas, en el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños de 5 años de edad en adelante y adolescentes con un funcionamiento intelectual.

Lotes y fecha de caducidad:

- RISPERIDONA FLAS TEVA 3 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 69663, CN: 660635):

Lote 53570041, fecha de caducidad 04/2018

Lote 43570062, fecha de caducidad 10/2017

Lote 43570053, fecha de caducidad 07/2017

- RISPERIDONA FLAS TEVA 3 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 69663, CN: 660636):

Lote 53570081, fecha de caducidad 06/2018

Lote 53570071, fecha de caducidad 06/2018

Lote 53570061, fecha de caducidad 06/2018

Lote 53570051, fecha de caducidad 04/2018

Lote 53570011, fecha de caducidad 02/2018

Lote 43570061, fecha de caducidad 10/2017

- RISPERIDONA FLAS TEVA 4 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 28 comprimidos (NR: 69665, CN: 660640):

Lote 53580052, fecha de caducidad 04/2018

Lote 53580021, fecha de caducidad 02/2018

Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos

- RISPERIDONA FLAS TEVA 4 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG, 56 comprimidos (NR: 69665, CN: 660641):

Lote 53580051, fecha de caducidad 04/2018

Lote 53580041, fecha de caducidad 04/2018

Lote 53580031, fecha de caducidad 04/2018

Lote 53580022, fecha de caducidad 02/2018

Lote 43580081, fecha de caducidad 12/2017

Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2016/calidad_36-2016-risperidona.htm

La Habana, 25 de enero de 2017