



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 05/2015

**INFORMACIÓN SOBRE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
GABAPENTINA COMBIX 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG Y
GABAPENTINA COMBIX 800 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de España, ha comunicado la retirada de 14 lotes de las especialidades farmacéuticas GABAPENTINA COMBIX, comprimidos recubiertos de 600 y 800 mg, del fabricante CADILA HEALTHCARE LIMITED, India, debido al resultado fuera de especificaciones de una impureza.

La GABAPENTINA está indicada para el tratamiento de la Epilepsia, como terapia combinada en las crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 6 años en adelante; así como monoterapia en las crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes desde 12 años en adelante. También está indicada para el tratamiento del dolor neuropático periférico, neuropatía diabética dolorosa y la neuralgia post-herpética en adultos.

La presencia de impurezas en el producto podría provocar a un fracaso en el tratamiento de los pacientes ya que las mismas pueden presentarse como resultado de la degradación de algunos de los componentes de la formulación, por contaminación del medicamento, etc.

Los lotes retirados son:

GABAPENTINA COMBIX 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG, 90 comprimidos:

- Lote: MN2175, fecha de caducidad:01/2016
- Lote: MP1136, fecha de caducidad: 12/2016
- Lote: MN3548, fecha de caducidad: 03/2016
- Lote: MN4887, fecha de caducidad: 04/2016

- Lote: MN7354, fecha de caducidad: 07/2016
- Lote: MN9901, fecha de caducidad: 10/2016
- Lote: MM6518, fecha de caducidad: 07/2015
- Lote: MP3482, fecha de caducidad: 03/2017
- Lote: MP5670, fecha de caducidad: 05/2017
- Lote: MP6388, fecha de caducidad: 06/2017

GABAPENTINA COMBIX 800 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 90 comprimidos

- Lote: MN3549, fecha de caducidad: 02/2016
- Lote: MP5671, fecha de caducidad: 05/2017
- Lote: MM9851, fecha de caducidad: 11/2015
- Lote: MN10845, fecha de caducidad: 11/2016

A PESAR DE QUE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS IMPLICADAS EN ESTA RETIRADA, NO CUENTAN CON REGISTRO SANITARIO EN NUESTRO PAÍS, EL CECMED ALERTA ANTE LA POSIBILIDAD DE QUE VIAJEROS INTERNACIONALES PUEDAN IMPORTAR CON FINES NO COMERCIALES ESTOS MEDICAMENTOS.

La Habana, Cuba. Junio de 2015