

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_31/2025	Fecha: 01 de diciembre de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">DULOXETINA PENSA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79371, CN: 704751)DULOXETINA PENSA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 56 cápsulas (PVC/PVDC-Aluminio) (NR: 79371, CN: 706553)	
DCI o DOE: DULOXETINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">DULOXETINA PENSA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (Blister PVC/PVDC-ALUMINIO) (NR: 79371, CN: 704751)<ul style="list-style-type: none">Lote: 231441, fecha de caducidad 30/06/2026DULOXETINA PENSA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 56 cápsulas (PVC/PVDC-Aluminio) (NR: 79371, CN: 706553)<ul style="list-style-type: none">Lote: 231514, fecha de caducidad 31/05/2026Lote: 240603, fecha de caducidad 30/11/2026	
Titular de autorización de comercialización: TOWA PHARMACEUTICAL, S.A. - Carrer de Sant Martí números 75-97(Martorelles)	
Fabricante: TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE S.L. - Calle de Sant Martí, 75-97, Martorelles (Barcelona), 08107, España	
Descripción del defecto: Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

