

## ALERTA FARMACÉUTICA

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

