

	NOTIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE RETIRADA DEL MERCADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS
N/REF: R_12/2021	DESTINATARIO
ASUNTO: IVABRADINA PENSA 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos (NR: 82127, CN: 716439)	PENSA PHARMA, S.A.U. C/. JORGE COMÍN, 46015 - VALENCIA Fax:934466054

Con esta fecha la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha dictado la siguiente resolución:

" Vista la solicitud de **PENSA PHARMA, S.A.U.**, de retirada del mercado del lote P001 del medicamento **IVABRADINA PENSA 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos (NR: 82127, CN: 716439)**, que contiene como principio activo **IVABRADINA HIDROCLORURO**, cuyo titular de autorización de comercialización es **PENSA PHARMA, S.A.U.**, por la detección de un resultado de fuera de especificaciones para el parámetro velocidad de disolución obtenido en un ensayo realizado a los 17 meses, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 109 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en relación con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto, **RESUELVE** adoptar la siguiente medida:

Ordenar a PENSA PHARMA, S.A.U., como titular de autorización de comercialización del medicamento IVABRADINA PENSA 7,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos (NR: 82127, CN: 716439), que proceda a la retirada del mercado de todas las unidades del citado lote P001.

Asimismo, de conformidad con las obligaciones establecidas para los laboratorios titulares de autorización de comercialización establecidas en el artículo 40 del Reglamento delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015, deberá desactivar en el repositorio nacional el identificador único de las unidades de los lotes objeto de la retirada, indicando en el repositorio que dicho medicamento ha sido retirado.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero".

Lo que se notifica para los efectos oportunos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 12/07/2021 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	CSV: G 7 S Q D J V 9 F 3 
---	--

Madrid, 12 de julio de 2021

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

  **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

MANUEL IBARRA LORENTE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/07/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: G 7 S Q D J V 9 F 3



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO002-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43