www.larioja.org

Gobierno de La Rioja

Salud

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26071-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299926
Fax: 941 296 134

Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/mmh/219
Fecha: 28/11/2016

Alerta Farmacéutica 31/2016

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 31/2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos:

SERTRALINA SANDOZ 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (CN 652264)

- Lote FR5716, fecha de caducidad 31/05/2018
- Lote FN1403, fecha de caducidad 31/05/2018
- Lote FN1406, fecha de caducidad 31/05/2018

SERTRALINA SANDOZ 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (CN 652512)

- Lote FJ3889, fecha de caducidad 31/05/2018
- Lote FL5254, fecha de caducidad 31/05/2018
- Lote FJ3891, fecha de caducidad 31/05/2018
- Lote FR5680, fecha de caducidad 31/05/2018
- Lote FL5257, fecha de caducidad 31/05/2018

ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 6 comprimidos (CN 698077)

- Lote FE9502, fecha de caducidad 04/2018

El motivo de esta alerta se debe a que el excipiente superdisgregante, utilizado en la fabricación de los lotes de los medicamentos citados, no es el autorizado en el registro del medicamento.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados** por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 29 NOV. 2016
Hora:
Número: S_241012

En Logroño, a 28 de noviembre de 2016

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_31/2016	Fecha: 28 de noviembre de 2016

Producto:
Medicamento

Marca comercial y presentación, nº de registro, código nacional y DCI o DOE:

- SERTRALINA SANDOZ 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65954, CN: 652264); DCI o DOE:SERTRALINA HIDROCLORURO
- SERTRALINA SANDOZ 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65953, CN: 652512); DCI O DOE: SERTRALINA HIDROCLORURO
- ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 6 comprimidos (NR: 77527, CN: 698077); DCI o DOE: ALMOTRIPTAN

Lotes y fechas de caducidad:

- SERTRALINA SANDOZ 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65954, CN: 652264)
  - Lote FR5716, fecha de caducidad 31.05.2018
  - Lote FN1403, fecha de caducidad 31.05.2018
  - Lote FN1406, fecha de caducidad 31.05.2018
- SERTRALINA SANDOZ 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65953, CN: 652512)
  - Lote FJ3889, fecha de caducidad 31.05.2018
  - Lote FL5254, fecha de caducidad 31.05.2018
  - Lote FJ3891, fecha de caducidad 31.05.2018
  - Lote FR5680, fecha de caducidad 31.05.2018
  - Lote FL5257, fecha de caducidad 31.05.2018
- ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 6 comprimidos (NR: 77527, CN: 698077)
  - Lote FE9502, fecha de caducidad 04.2018

Titular de autorización de comercialización:
SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.

Laboratorio fabricante:
Novartis Technical Operations - Solids Lek d.d. (Eslovenia)

Domicilio social del responsable del producto:
C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble, 28033, Madrid

Descripción del defecto:
El excipiente superdisgregante, utilizado en la fabricación de los lotes de los medicamentos citados, no es el autorizado en el registro del medicamento

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/11/2016
Localizador: GAWVJQPF41
Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

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 citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales**
Actuaciones a realizar por las CCAA: **Seguimiento de la retirada**

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/11/2016
Localizador: GAWVJQPF41

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43