www.larioja.org

Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 23 FEB. 2018
Hora: S-31864
Número:

Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/ss/043
Fecha: 22/02/2018

Alerta Farmacéutica R 07 / 2018

Se adjunta la Alerta Farmacéutica R_07/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a determinados lotes del medicamento, **UTROGESTAN** cuyo responsable de comercialización en España es SEID, S.A.

Los lotes y presentaciones afectadas por esta alerta son:

PRESENTACIÓN	Nº LOTE	FECHA CADUCIDAD
UTROGESTAN 100 mg 30 cápsulas (CN: 700513)	K016	11/2019
	L001	02/2020
	L002	08/2020
	L003	08/2020
UTROGESTAN 200 mg 60 cápsulas (CN: 696075)	L003	01/2020
	L004	01/2020
	K009	10/2019
	K010	10/2019
	K011	10/2019
UTROGESTAN 200 mg 15 cápsulas (CN: 783001)	L001	01/2020
	L002	01/2020
	K012	10/2019

El motivo de la alerta es que el fabricante del principio activo (progesterona) no se encuentra incluido en la autorización de comercialización del medicamento. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas** de los lotes afectados 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

Logroño, 22 de febrero de 2018

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_07/2018	Fecha: 22 de febrero de 2018

Producto:
Medicamento

Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional:

- UTROGESTAN 100 mg cápsulas blandas, 30 cápsulas (NR: 60814, CN: 700513)
- UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 60 cápsulas (NR: 64899, CN: 696075)
- UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 15 cápsulas (NR: 64899, CN: 783001)

DCI o DOE:
PROGESTERONA

Lotes y fecha de caducidad:

- UTROGESTAN 100 mg cápsulas blandas, 30 cápsulas (NR: 60814, CN: 700513)
  - Lote K016, fecha de caducidad 11/2019
  - Lote L001, fecha de caducidad 02/2020
  - Lote L002, fecha de caducidad 08/2020
  - Lote L003, fecha de caducidad 08/2020
- UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 60 cápsulas (NR: 64899, CN: 696075)
  - Lote L003, fecha de caducidad 01/2020
  - Lote L004, fecha de caducidad 01/2020
  - Lote K009, fecha de caducidad 10/2019
  - Lote K010, fecha de caducidad 10/2019
  - Lote K011, fecha de caducidad 10/2019
- UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 15 cápsulas (NR: 64899, CN: 783001)
  - Lote L001, fecha de caducidad 01/2020
  - Lote L002, fecha de caducidad 01/2020
  - Lote K012, fecha de caducidad 10/2019

Titular de autorización de comercialización:
SEID, S.A.

Laboratorio fabricante:
SEID, S.A.

Domicilio social del responsable del producto:
Ctra. de Sabadell a Granollers Km. 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona

Descripción del defecto:
El fabricante del principio activo (progesterona) no se encuentra incluido en la autorización de comercialización del medicamento

Información sobre la distribución:
Cadena de distribución y dispensación

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/02/2018
Localizador: JFXGVF365B

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

CORREO ELECTRONICO
sgicm@aemps.es

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

Notificación de Alerta Farmacéutica

LABOFAR - Inspección y Control de Medicamentos [labofar@aemps.es]

Enviado: jueves, 22 de febrero de 2018 13:23

Datos adjuntos: Documento Adjunto: Notific~1.pdf (151 KB)

Adjunto se remite alerta farmacéutica R_07/2018 por la que se retira del mercado lotes de los medicamentos UTROGESTAN 100 mg cápsulas blandas, 30 cápsulas (NR: 60814, CN: 700513), UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 60 cápsulas (NR: 64899, CN: 696075) y UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 15 cápsulas (NR: 64899, CN: 783001).

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid • España/Spain

Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department

Tel: (+34) 918225201 sgicm@aemps.es
Fax: (+34) 918225243 @ www.aemps.gob.es

CONFIDENCIALIDAD. El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.