



Asunto: Alerta R_4/2023

Referencia: SOFM/BBG/am/30

ALERTA FARMACÉUTICA R_04/2023

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_04/2023, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos:

MEDICAMENTO	CÓDIGO NACIONAL	LOTE	CADUCIDAD
SOLSINT 25 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL, 30 envases unidosis	729906	220657	31/12/2023
SOLSINT 50 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL, 30 envases unidosis	729908	220752	31/01/2024
SOLSINT 100 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL, 30 envases unidosis	729889	220658	31/12/2023
SOLSINT 125 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL, 30 envases unidosis	729893	220753	31/01/2024
SOLSINT 137 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL, 30 envases unidosis	729895	220755	31/01/2024
SOLSINT 175 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL, 30 envases unidosis	729901	220662	31/12/2023

Principio activo: levotiroxina sodica

El fabricante es IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE, S.A y el titular de autorización de comercialización es IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL.

El motivo de la alerta es haberse detectado un resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo levotiroxina. Este defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente.

La medida cautelar es la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2023/022166	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2023/0132434
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia		10/02/2023 14:28:28
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: YNOUSNQ0WUYIRBY		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		10/02/2023 14:28:37