



Asunto: Alerta R_13/2023

Referencia: SOFM/BBG/ss/074

ALERTA FARMACÉUTICA R_13/2023

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_13/2023, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento:

SOLSINT SOLUCIÓN ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis

Principio activo: LEVOTIROXINA

Códigos Nacionales y lotes afectados:

SOLSINT 112 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (CN: 729891)

Lote: 220852, fecha de caducidad 29/02/2024

SOLSINT 13 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (CN: 729897)

Lote: 220751, fecha de caducidad 31/01/2024

SOLSINT 150 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOS, 30 envases unidosis (CN: 729899)

Lote: 220857, fecha de caducidad 28/02/2024

SOLSINT 200 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (CN: 729903)

Lote: 220860, fecha de caducidad 28/02/2024

SOLSINT 75 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (CN: 729910)

Lote: 220853, fecha de caducidad 28/02/2024

SOLSINT 88 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (CN: 729912)

Lote: 220854, fecha de caducidad 28/02/2024

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 la detección de un posible resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo levotiroxina.

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			Pág. 1 / 1
en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/050179	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0322047
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	13/04/2023 08:32:53
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: T3H6CXGDEV8FVZZ		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	13/04/2023 08:32:56