



Asunto: Alerta R_14/2023

Referencia: SOFM/BBG/ss/085

ALERTA FARMACÉUTICA R_14/2023

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_14/2023, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento:

SINERGINA 100 mg COMPRIMIDOS, 100 comprimidos

Principio activo: FENITOINA

Código Nacional: 650905

lote afectado: 3213, fecha de caducidad: 30/06/2026

El fabricante y titular de autorización de comercialización es FAES FARMA S.A.

El motivo de la alerta es el no cumplimiento del ensayo de disolución, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022.

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
00860-2023/059177	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0379494
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	29/04/2023 09:24:30
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: XAWKJCDY7LTQMOE		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	29/04/2023 09:24:35