



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_07/2014	Fecha: 11 de febrero de 2014
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: CYNOMEL 25 microgramos 30 comprimidos		
DCI o DOE: LIOTIRONINA SÓDICA		
Lotes: 1390, 1391 y 1392		
Fecha de caducidad: 30/06/2014		
Responsable en España del medicamento: PHARMA INTERNATIONAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI AVENTIS (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ General Oráa, 70, 28006, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de un resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1390, 1391 y 1392 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



Anexo

NOMBRE	LUGAR	COMUNIDAD AUTÓNOMA
Ppli Córdoba (D.S. Guadalquivir)	Córdoba	Andalucía
Ppli Granada (H. Virgen Nieves)	Granada	
Ppli Granada (Dist. Metropolitano)	Granada	
Ppli Málaga (D.S.Malaga)	Málaga	
Ppli Sevilla (Dist.S.Sevilla-Quiñones)	Sevilla	
Hospital Son Espases Palma	Palma de Mallorca	Baleares
Ib Salut	Ibiza	
Hospital Mateu Orfila	Mahón	
Scs/Compl. H.Mat-Insular	Las Palmas	Canarias
Hospital Marqués Valdecilla	Santander	Cantabria
Delegación Provincial Sanidad-C. Real	Ciudad Real	Castilla La-Mancha
Complejo Hospitalario Mancha Centro	Alcázar de San Juan	
Serv.Perif.Consej.Sanidad Guadalajara	Guadalajara	
Serv.Perif.Consej.Sanidad Toledo	Toledo	
Gestion Hosp. 2000 (Sj Dios) Burgos	Burgos	Castilla y León
Gerencia Salud Áreas de León	León	
Gerencia Salud de Área Segovia	Segovia	
Direc. Territ. San. Y B.Soc Segovia	Segovia	
Gerencia Salud Áreas de Valladolid	Valladolid	
Hospital General Valle Hebrón	Barcelona	Cataluña
Hospital Santa Cruz y San Pablo	Barcelona	
Hospital Infantil Valle Hebrón	Barcelona	
C. Sanitari del Maresme	Mataró	
Hospital Universitario Arnau Vilanova	Lérida	
Hospital Municipal San Juan Reus	Reus	
Ses-G. Área Badajoz (At.Primaria)	Badajoz	Extremadura
Gerencia Área Salud Llerena-Zafra	Zafra	
Gerencia Área Salud Don Benito	Don Benito	