



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/IV | Nº alerta: R_15/2015 | Fecha: 15 de abril de 2015 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: SOLINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos | | |
| DCI o DOE: NITROGLICERINA | | |
| Nº Registro: 55768 | | |
| Código Nacional: 663227 | | |
| Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote F001, fecha de caducidad 06/2015• Lote G001, fecha de caducidad 02/2016• Lote H001, fecha de caducidad 01/2017• Lote H002, fecha de caducidad 10/2017 | | |
| Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L. | | |
| Laboratorio fabricante: KERN PHARMA, S.L. | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, 08228, Terrassa, Barcelona | | |
| Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido de nitroglicerina | | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación | | |
| Clasificación de los defectos: Clase 2 | | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes F001, G001, H001 y H002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA JESUS DIAZ HERNANDEZ

Localizador: 2SWE5VF353

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es