

**am****ALERTA FARMACÉUTICA**

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/LFG -R 32/07	<b>N ° alerta:</b> 32/07	<b>Fecha:</b> 21/12/07
---	-----------------------------	---------------------------

**OBJETO:**

<b>Producto</b> Medicamento genérico
<b>Marca comercial:</b> SERTRALINA BEXAL 50 mg 30 comprimidos EFG
<b>Presentación:</b> 30 comprimidos
<b>DCI o DOE:</b> Sertralina hidrocloreuro
<b>Nº Registro:</b> 66169 <b>Código nacional:</b> 739227
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- A01, caducidad abril 2008</li><li>- A01A, caducidad abril 2008</li><li>- A02, caducidad julio 2008</li><li>- A03, caducidad noviembre 2008</li></ul>
<b>Laboratorio titular:</b> Bexal Farmacéutica S.A.
<b>Laboratorio fabricante:</b> Toll Manufacturing Services S.L. (Madrid)
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avenida Osa Mayor 4, Área B, 28023, Aravaca, Madrid
<b>Descripción del defecto:</b> Error en la información que aparece en el apartado 3 del prospecto relativa a "Cómo tomar Sertralina Bexal 50 mg comprimidos". En el tratamiento, para adultos, de la depresión y de los trastornos obsesivo-compulsivos, donde dice "la dosis recomendada es de 50 mg al día (medio comprimido al día)", debe decir "la dosis recomendada es de 50 mg al día ( <b>un comprimido al día</b> )".
<b>Información sobre la distribución:</b> En toda España
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
<b>Actuaciones a realizar por las CC.AA.:</b> Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**  
**Belén Escribano Romero**MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMOAgencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios