



Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 11/09	Fecha: 28/07/2009
Producto: Medicamento		
Marca comercial, Nº Registro y Código nacional: <ul style="list-style-type: none">• AMLODIPINO QUALIGEN 10 mg (N.R. 69801, C.N. 660960):• AMLODIPINO QUALIGEN 5 mg (N.R. 69800, C.N. 660959):		
Presentación: 30 Comprimidos		
DCI o DOE: Amlodipino besilato		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• AMLODIPINO QUALIGEN 10 mg (N.R. 69801, C.N. 660960):<ul style="list-style-type: none">○ Lote 80637, fecha de caducidad: 09/2011○ Lote 90209, fecha caducidad: 03/2012• AMLODIPINO QUALIGEN 5 mg (N.R. 69800, C.N. 660959):<ul style="list-style-type: none">○ Lote 80635, fecha de caducidad: 08/2011		
Laboratorio titular: Qualigen,S.L.		
Fabricante del principio activo: GLOCHEM INDUSTRIES LIMITED (India)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Barcelona,69 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)		
Descripción del defecto: Incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante de principio activo.		
Información sobre la distribución: España		
Clasificación de los defectos: Clase II		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		
Observaciones: Existen lotes de estos medicamentos con principio activo fabricado en otras instalaciones y, por lo tanto, no afectados por la retirada.		

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero