



| | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Referencia: SGICM/CONT/ECG | N ° alerta: 12/09 | Fecha: 28/07/2009 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial, N° Registro y Código nacional: AMLODIPINO TECNIGEN 5 mg (N.R. 69168, C.N. 659675) y AMLODIPINO TECNIGEN 10 mg (N.R. 69167, C.N. 659674) | | |
| Presentación: 30 Comprimidos | | |
| DCI o DOE: Amlodipino besilato | | |
| Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• AMLODIPINO TECNIGEN 5 mg (N.R. 69168, C.N. 659675):<ul style="list-style-type: none">○ Lote 80636, fecha de caducidad 30/08/2012,• AMLODIPINO TECNIGEN 10 mg (N.R. 69167, C.N. 659674):<ul style="list-style-type: none">○ Lote 80638, fecha de caducidad 30/09/2012 y○ Lote 80883, fecha de caducidad 31/12/2012 | | |
| Laboratorio titular: Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A. | | |
| Fabricante del principio activo: GLOCHEM INDUSTRIES LIMITED (India) | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Avda. Pío XII, 92 Edificio Ural A Planta 16-4 28036 Madrid (España) | | |
| 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