



Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 13/09	Fecha: 28/07/2009
Producto: Medicamento		
Marca comercial, Nº Registro y Código nacional: <ul style="list-style-type: none">• AMLODIPINO WINTHROP 10 mg, 30 comprimidos (N.R. 68572, C.N. 658671)• AMLODIPINO WINTHROP 5 mg, 30 comprimidos (N.R. 68571, C.N. 658670)		
Presentación: 30 Comprimidos		
DCI o DOE: Amlodipino besilato		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• AMLODIPINO WINTHROP 10 mg, 30 comprimidos (N.R. 68572, C.N. 658671):<ul style="list-style-type: none">○ Lote GATH08030, fecha de caducidad: 30/11/2011• AMLODIPINO WINTHROP 5 mg, 30 comprimidos (N.R. 68571, C.N. 658670):<ul style="list-style-type: none">○ Lote GATL08025, fecha de caducidad: 30/09/2011		
Laboratorio titular: WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A.U.		
Fabricante del principio activo: GLOCHEM INDUSTRIES LIMITED (India)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Plá, 2 08019 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		

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

Belén Escribano Romero