



## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/ECG	<b>Nº alerta:</b> 14/09	<b>Fecha:</b> 29/07/2009
<b>Producto:</b> <b>Medicamento</b>		
<b>Marca comercial, Nº Registro y Código nacional:</b> AMLODIPINO SANOFI-AVENTIS 10 mg, 30 comprimidos (N.R. 67374, C.N. 652965) y AMLODIPINO SANOFI-AVENTIS 5 mg, 30 comprimidos (N.R. 67366, C.N. 652946)		
<b>Presentación:</b> 30 Comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> <b>Amlodipino maleato</b>		
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• AMLODIPINO SANOFI-AVENTIS 10 mg, (N.R. 67374, C.N. 652965):<ul style="list-style-type: none"><li>○ AMH07045, fecha de caducidad: junio 2010</li><li>○ AMH07005, fecha de caducidad: febrero 2010</li></ul></li><li>• AMLODIPINO SANOFI-AVENTIS 5 mg, (N.R. 67366, C.N. 652946):<ul style="list-style-type: none"><li>○ GAML08011, fecha de caducidad: febrero 2010</li></ul></li></ul>		
<b>Laboratorio titular:</b> SANOFI-AVENTIS S.A.		
<b>Fabricante del principio activo:</b> GLOCHEM INDUSTRIES LIMITED (India)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Josep Plá, 2 08019 Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante de principio activo.		
<b>Información sobre la distribución:</b> España		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase II		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> <b>Retirada de los lotes referenciados de los citados medicamentos y seguimiento de la misma</b>		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero