



## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/ECG	<b>Nº alerta:</b> 15/09	<b>Fecha:</b> 30/07/2009
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, Nº Registro y Código nacional:</b> AMLODIPINO SANDOZ 10 mg, (N.R. 68761, C.N. 658981)		
<b>Presentación:</b> 30 Comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> Amlodipino besilato		
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>o 8B7821 (fecha de caducidad: febrero 2011)</li><li>o 8A9492 (fecha de caducidad: abril 2011)</li><li>o 8R9043 (fecha de caducidad: abril 2011)</li></ul>		
<b>Laboratorio titular:</b> SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.		
<b>Fabricante del principio activo:</b> GLOCHEM INDUSTRIES LIMITED (India)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. Osa Mayor nº 4, Área B E-28023 Aravaca (Madrid)		
<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> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		
<b>Observaciones:</b> Existen lotes de este medicamento 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