



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 16/09	Fecha: 31/07/2009
Producto: Medicamento		
Marca comercial, Nº Registro y Código nacional: AMLODIPINO SANDOZ 5 mg, (N.R. 68760, C.N. 658980)		
Presentación: 30 Comprimidos		
DCI o DOE: Amlodipino besilato		
Lote y fecha de caducidad: o 8C9596 (fecha de caducidad: diciembre 2010)		
Laboratorio titular: SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.		
Fabricante del principio activo: GLOCHEM INDUSTRIES LIMITED (India)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Osa Mayor nº 4, Área B E-28023 Aravaca (Madrid)		
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 del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada del lote referenciado del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero