



## ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: <b>SGICM/CONT/ECG</b>	Nº alerta: <b>16/09</b>	Fecha: <b>31/07/2009</b>
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, Nº Registro y Código nacional:</b> AMLODIPINO SANDOZ 5 mg, (N.R. 68760, C.N. 658980)		
<b>Presentación:</b> 30 Comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> <b>Amlodipino besilato</b>		
<b>Lote y fecha de caducidad:</b> <input checked="" type="radio"/> <b>8C9596 (fecha de caducidad: diciembre 2010)</b>		
<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 del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada del lote referenciado del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero