



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_40/2012	Fecha: 21 de septiembre de 2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LEVOTHROID 500 microgramos POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IV , 1 vial		
DCI o DOE: LEVOTIROXINA SODICA		
Nº Registro: 57167		
Código Nacional: 971622		
Lote: 12N0010		
Fecha de caducidad: 31/08/2013		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Laboratorio fabricante: FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en la dosis marcada en una de las caras laterales del estuche en la que se indica 500 mg siendo la dosis correcta 500 mcg		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 12N0010 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero