



AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_07/2014	Fecha: 24 de abril de 2014
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: CYNOMEL 25 microgramos 30 comprimidos		
DCI o DOE: LIOTIRONINA SÓDICA		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 2394, fecha de caducidad 05/2015• Lote 2395, fecha de caducidad 05/2015• Lote 2396, fecha de caducidad 05/2015• Lote 2397, fecha de caducidad 05/2015• Lote 2398, fecha de caducidad 05/2015• Lote 2399, fecha de caducidad 10/2015• Lote 2400, fecha de caducidad 10/2015• Lote 2401, fecha de caducidad 11/2015• Lote 2402, fecha de caducidad 11/2015• Lote 2403, fecha de caducidad 11/2015• Lote 2404, fecha de caducidad 11/2015		
Responsable en España del medicamento: PHARMA INTERNATIONAL, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI AVENTIS (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ General Oráa, 70, 28006, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de un resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/ hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes 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