



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_15/2015	<b>Fecha:</b> 15 de abril de 2015
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> SOLINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> NITROGLICERINA		
<b>Nº Registro:</b> 55768		
<b>Código Nacional:</b> 663227		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote F001, fecha de caducidad 06/2015</li><li>• Lote G001, fecha de caducidad 02/2016</li><li>• Lote H001, fecha de caducidad 01/2017</li><li>• Lote H002, fecha de caducidad 10/2017</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> KERN PHARMA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> KERN PHARMA, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, 08228, Terrassa, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el contenido de nitroglicerina		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes F001, G001, H001 y H002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA JESUS DIAZ HERNANDEZ

Localizador: 2SWE5VF353

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es