



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_20/2015	Fecha: 27 de mayo de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: EUTIROX 88 microgramos COMPRIMIDOS , 100 comprimidos		
DCI o DOE: LEVOTIROXINA SODICA		
Nº Registro: 70044		
Código Nacional: 698094		
Lotes: M43009, M43012, M43015, M43016, M43017 y M43018		
Fecha de caducidad: 28/02/2017		
Titular de autorización de comercialización: MERCK KGaA		
Laboratorio fabricante: MERCK S.A. DE C.V.		
Responsable en España: MERCK, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ María de Molina, 40, 28006, Madrid.		
Descripción del defecto: Error de etiquetado en el acondicionamiento secundario detectado en un envase de Eutirox 88 mcg 100 comp, consistente en: <ul style="list-style-type: none">• El código nacional que aparece tanto en la cara anterior y posterior del estuche como el que aparece en el cupón precinto corresponden a la presentación del Eutirox 25 mcg, 100 comp• La denominación del medicamento que aparece en el cupón precinto es la de Eutirox 25 mcg, 100 comp• En la composición cuantitativa en principios activos que aparece en la cara posterior del estuche figura 25 mcg		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: RG9PP8TE04

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 2

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

sgicm@aemps.es

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M43009, M43012, M43015, M43016, M43017 y M43018 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: RG9PP8TE04

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 2 de 2

sgicm@aemps.es

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