



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/BRV	Nº alerta: R_20/2016	Fecha: 24 de agosto de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LESCOL 20 mg CAPSULAS DURAS, 28 cápsulas		
DCI o DOE: FLUVASTATINA SODICA		
Nº Registro: 60821		
Código Nacional: 683839		
Lote: B2014		
Fecha de caducidad: 30/09/2017		
Titular de autorización de comercialización: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.		
Responsable en España: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Gran Vía de les Corts Catalanes, 764		
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones en los productos de degradación observados en estudios de estabilidad		
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 B2014 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: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ER3TPP5220

Fecha de la firma: 24/08/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43