

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_31/2016	Fecha: 28 de noviembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación, nº de registro, código nacional y DCI o DOE: - SERTRALINA SANDOZ 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65954, CN: 652264); DCI o DOE: SERTRALINA HIDROCLORURO - SERTRALINA SANDOZ 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65953, CN: 652512); DCI O DOE: SERTRALINA HIDROCLORURO - ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 6 comprimidos (NR: 77527, CN: 698077); DCI o DOE: ALMOTRIPTAN		
Lotes y fechas de caducidad: - SERTRALINA SANDOZ 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65954, CN: 652264) - Lote FR5716, fecha de caducidad 31.05.2018 - Lote FN1403, fecha de caducidad 31.05.2018 - Lote FN1406, fecha de caducidad 31.05.2018 - SERTRALINA SANDOZ 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65953, CN: 652512) - Lote FJ3889, fecha de caducidad 31.05.2018 - Lote FL5254, fecha de caducidad 31.05.2018 - Lote FJ3891, fecha de caducidad 31.05.2018 - Lote FR5680, fecha de caducidad 31.05.2018 - Lote FL5257, fecha de caducidad 31.05.2018 - ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 6 comprimidos (NR: 77527, CN: 698077) - Lote FE9502, fecha de caducidad 04.2018		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: Novartis Technical Operations - Solids Lek d.d. (Eslovenia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: El excipiente superdisgregante, utilizado en la fabricación de los lotes de los medicamentos citados, no es el autorizado en el registro del medicamento		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/11/2016

Localizador: GAWVJQPF41

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

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

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 de los lotes citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/11/2016

Localizador: GAWVJQPF41

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

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