

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_26/2020	Fecha: 04 de diciembre de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SOLINITRINA 0,8 mg comprimidos recubiertos sublinguales, 30 comprimidos		
DCI o DOE: NITROGLICERINA		
Nº Registro: 55768		
Código Nacional: 663227		
Lotes y fecha de caducidad:		
<ul style="list-style-type: none"> • Lote R002 y fecha de caducidad 30/04/2023 • Lote R003 y fecha de caducidad 30/04/2023 		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: KERN PHARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72		
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de contenido en los estudios de estabilidad (ver nota informativa).		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación y hospitales.		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado a nivel de paciente (ver nota informativa) de todas las unidades distribuidas de los citados lotes anteriormente del medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

