

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_13/2023	Fecha: 12 de abril de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">SOLSINT 112 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85610, CN: 729891)SOLSINT 13 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85613, CN: 729897)SOLSINT 150 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOS, 30 envases unidosis (NR: 85614, CN: 729899)SOLSINT 200 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85616, CN: 729903)SOLSINT 75 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85619, CN: 729910)SOLSINT 88 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85620, CN: 729912)	
DCI o DOE: LEVOTIROXINA SODICA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">SOLSINT 112 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85610, CN: 729891)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220852, fecha de caducidad 29/02/2024SOLSINT 13 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85613, CN: 729897)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220751, fecha de caducidad 31/01/2024SOLSINT 150 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOS, 30 envases unidosis (NR: 85614, CN: 729899)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220857, fecha de caducidad 28/02/2024SOLSINT 200 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85616, CN: 729903)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220860, fecha de caducidad 28/02/2024SOLSINT 75 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85619, CN: 729910)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220853, fecha de caducidad 28/02/2024SOLSINT 88 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85620, CN: 729912)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220854, fecha de caducidad 28/02/2024	
Titular de autorización de comercialización:	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/04/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: P 3 Q Y 3 9 J 1 7 F



IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL - Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi, 26900, Italia

Fabricante:

IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE, S.A. Suiza

Representante local:

INSTITUTO BIOQUÍMICO IBERICO IBSA, S.L. - Gran via de Carles III, 83 3 Planta(Barcelona)

Descripción del defecto:

Posible resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo levotiroxina

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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

Aclaraciones:

Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/04/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:<https://localizador.aemps.es>

CSV: P 3 Q Y 3 9 J 1 7 F



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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