



**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DEL
MEDICAMENTO ALFUZOSINA SANDOZ 5 mg 60 COMPRIMIDOS
DE LIBERACION PROLONGADA EFG**

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, alerta sobre la retirada de determinados lotes del medicamento ALFUZOSINA SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 60 comprimidos.

Oviedo, 13 de enero de 2020



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV/CG	Nº alerta: R_01/2020	Fecha: 10 de enero de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ALFUZOSINA SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 60 comprimidos		
DCI o DOE: ALFUZOSINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 67765		
Código Nacional: 654314		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote HZ2337, fecha de caducidad 04/2020• Lote JH3896, fecha de caducidad 10/2020		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Fabricante del medicamento: Lek S.A. (Polonia)		
Domicilio social del titular de la autorización de comercialización: C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble. 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro contenido detectado durante los ensayos de estabilidad en curso		
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 HZ2337 y JH3896 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

