



## **RETIRADA DE LOTE DE SINERGINA 100 MG COMPRIMIDOS, CN** **650905**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de lote de SINERGINA 100 mg COMPRIMIDOS (CN: 650905)), con el principio activo fenitoína.

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de:

- Lote: 3213                      Fecha de caducidad: 30/06/2026

La medida se toma al no superar el lote señalado los ensayos de disolución, en los análisis del Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS. Afecta a las unidades presentes en **distribución y farmacias**, el defecto de calidad no supone un riesgo grave para el paciente.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 28 de abril de 2023

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_14/2023	<b>Fecha:</b> 28 de abril de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> SINERGINA 100 mg COMPRIMIDOS, 100 comprimidos (NR: 5970, CN: 650905)	
<b>DCI o DOE:</b> FENITOINA	
<b>Lote:</b> 3213	
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/06/2026	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> FAES FARMA, S.A. - C/ Máximo Aguirre, 14(Lejona)	
<b>Fabricante:</b> FAES FARMA S.A. - Maximo Aguirre, 14., Lamiaco-Lejona (Vizcaya), 48940, España	
<b>Descripción del defecto:</b> El lote 3213 no cumple el ensayo de disolución, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

