

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_15/2015	Fecha: 15 de abril de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SOLINITRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos		
DCI o DOE: NITROGLICERINA		
Nº Registro: 55768		
Código Nacional: 663227		
Lotes y fecha de caducidad: • Lote F001, fecha de caducidad 06/2015 • Lote G001, fecha de caducidad 02/2016 • Lote H001, fecha de caducidad 01/2017 • Lote H002, fecha de caducidad 10/2017		
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, 08228, Terrassa, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido de nitroglicerina		
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 F001, G001, H001 y H002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA JESUS DIAZ HERNANDEZ

Localizador: 2SWE5VF353

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43