

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_20/2015	Fecha: 27 de mayo de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: EUTIROX 88 microgramos COMPRIMIDOS , 100 comprimidos		
DCI o DOE: LEVOTIROXINA SODICA		
Nº Registro: 70044		
Código Nacional: 698094		
Lotes: M43009, M43012, M43015, M43016, M43017 y M43018		
Fecha de caducidad: 28/02/2017		
Titular de autorización de comercialización: MERCK KGaA		
Laboratorio fabricante: MERCK S.A. DE C.V.		
Responsable en España: MERCK, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ María de Molina, 40, 28006, Madrid.		
Descripción del defecto: Error de etiquetado en el acondicionamiento secundario detectado en un envase de Eutirox 88 mcg 100 comp, consistente en: - El código nacional que aparece tanto en la cara anterior y posterior del estuche como el que aparece en el cupón precinto corresponden a la presentación del Eutirox 25 mcg, 100 comp - La denominación del medicamento que aparece en el cupón precinto es la de Eutirox 25 mcg, 100 comp - En la composición cuantitativa en principios activos que aparece en la cara posterior del estuche figura 25 mcg		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO	Localizador: RG9PP8TE04
--	-------------------------

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 2

sgicm@aemps.es

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

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M43009, M43012, M43015, M43016, M43017 y M43018 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 BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: RG9PP8TE04

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 2 de 2

sgicm@aemps.es

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