



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_31/2016	Fecha: 28 de noviembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación, nº de registro, código nacional y DCI o DOE: <ul style="list-style-type: none">• SERTRALINA SANDOZ 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65954, CN: 652264); DCI o DOE: SERTRALINA HIDROCLORURO• SERTRALINA SANDOZ 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65953, CN: 652512); DCI O DOE: SERTRALINA HIDROCLORURO• ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 6 comprimidos (NR: 77527, CN: 698077); DCI o DOE: ALMOTRIPTAN		
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• SERTRALINA SANDOZ 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65954, CN: 652264)<ul style="list-style-type: none">• Lote FR5716, fecha de caducidad 31.05.2018• Lote FN1403, fecha de caducidad 31.05.2018• Lote FN1406, fecha de caducidad 31.05.2018• SERTRALINA SANDOZ 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65953, CN: 652512)<ul style="list-style-type: none">• Lote FJ3889, fecha de caducidad 31.05.2018• Lote FL5254, fecha de caducidad 31.05.2018• Lote FJ3891, fecha de caducidad 31.05.2018• Lote FR5680, fecha de caducidad 31.05.2018• Lote FL5257, fecha de caducidad 31.05.2018• ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 6 comprimidos (NR: 77527, CN: 698077)<ul style="list-style-type: none">• Lote FE9502, fecha de caducidad 04.2018		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: Novartis Technical Operations - Solids Lek d.d. (Eslovenia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: El excipiente superdisgregante, utilizado en la fabricación de los lotes de los medicamentos citados, no es el autorizado en el registro del medicamento		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GAWVJQPF41

Fecha de la firma: 28/11/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

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 citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/11/2016

Localizador: GAWVJQPF41

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 2

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