



RETIRADA DE LOTES DE DIFERENTES PRESENTACIONES DE DULOXETINA SANDOZ CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG, CN: 705511; 705512; 729570

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de diversos lotes de presentaciones de DULOXETINA SANDOZ CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG.

Lotes afectados:

- **DULOXETINA SANDOZ 30 MG CAPSULAS DURAS
GASTRORRESISTENTES EFG, 28 cápsulas (CN: 705511)**
 - Lote: R77, fecha de caducidad 31/01/2024
 - Lote: R975, fecha de caducidad 30/04/2024
 - Lote: S0024, fecha de caducidad 31/01/2025
 - Lote: S0595, fecha de caducidad 30/04/2025
- **DULOXETINA SANDOZ 60 MG CAPSULAS DURAS
GASTRORRESISTENTES EFG, 28 cápsulas (CN: 705512)**
 - Lote: R1214, fecha de caducidad 31/07/2024
 - Lote: R76, fecha de caducidad 31/12/2023
 - Lote: S0482, fecha de caducidad 31/03/2025
- **DULOXETINA SANDOZ 60 MG CAPSULAS DURAS
GASTRORRESISTENTES EFG 56 cápsulas (CN: 729570)**
 - Lote: R1073, fecha de caducidad 30/04/2024
 - Lote: R133, fecha de caducidad 31/12/2023
 - Lote: S0199, fecha de caducidad 31/01/2025

La medida se toma tras la detección de una impureza por encima de su límite establecido. 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 marzo de 2023

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_09/2023	Fecha: 28 de marzo de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">DULOXETINA SANDOZ 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (NR: 79569, CN: 705511)DULOXETINA SANDOZ 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG 56 cápsulas (NR: 79570, CN: 729570)DULOXETINA SANDOZ 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (NR: 79570, CN: 705512)	
DCI o DOE: DULOXETINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">DULOXETINA SANDOZ 30 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (NR: 79569, CN: 705511)<ul style="list-style-type: none">Lote: R77, fecha de caducidad 31/01/2024Lote: R975, fecha de caducidad 30/04/2024Lote: S0024, fecha de caducidad 31/01/2025Lote: S0595, fecha de caducidad 30/04/2025DULOXETINA SANDOZ 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG , 28 cápsulas (NR: 79570, CN: 705512)<ul style="list-style-type: none">Lote: R1214, fecha de caducidad 31/07/2024Lote: R76, fecha de caducidad 31/12/2023Lote: S0482, fecha de caducidad 31/03/2025DULOXETINA SANDOZ 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG 56 cápsulas (NR: 79570, CN: 729570)<ul style="list-style-type: none">Lote: R1073, fecha de caducidad 30/04/2024Lote: R133, fecha de caducidad 31/12/2023Lote: S0199, fecha de caducidad 31/01/2025	
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. - C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble.(Madrid)	
Fabricante: Medicamento: LABORATORIOS LESVI, S.L. - Avda. de Barcelona, 69, Sant Joan Despi (Barcelona), 08970, España Principio activo: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED - Alembic Road, Vadodara, Gujarat, 390003, India	
Descripción del defecto: Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos:	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/03/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: W N N A 3 N E 3 F E



Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

Aclaraciones:

Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 28/03/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: W N N A 3 N E 3 F E



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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