



RETIRADA AMPLIADA DE LOTES DE DIVERSAS PRESENTACIONES DE SOLSINT SOLUCIÓN ORAL.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de diferentes lotes de varias presentaciones de SOLSINT SOLUCION ORAL EN ENVASES UNIDOSIS, con el principio activo levotiroxina sódica.

La medida se toma ante los posibles resultados fuera de especificaciones en contenido de principio activo. Afecta a las unidades presentes en distribución y farmacias, el defecto de calidad no supone un riesgo grave para el paciente.

En páginas siguientes, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS con los lotes afectados que deben ser retirados.

Oviedo, 12 de abril de 2023

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_13/2023	Fecha: 12 de abril de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:	
<ul style="list-style-type: none"> • SOLSINT 112 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85610, CN: 729891) • SOLSINT 13 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85613, CN: 729897) • SOLSINT 150 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOS, 30 envases unidosis (NR: 85614, CN: 729899) • SOLSINT 200 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85616, CN: 729903) • SOLSINT 75 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85619, CN: 729910) • SOLSINT 88 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85620, CN: 729912) 	
DCI o DOE: LEVOTIROXINA SODICA	
Lotes y fechas de caducidad:	
<ul style="list-style-type: none"> • SOLSINT 112 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85610, CN: 729891) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 220852, fecha de caducidad 29/02/2024 • SOLSINT 13 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85613, CN: 729897) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 220751, fecha de caducidad 31/01/2024 • SOLSINT 150 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOS, 30 envases unidosis (NR: 85614, CN: 729899) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 220857, fecha de caducidad 28/02/2024 • SOLSINT 200 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85616, CN: 729903) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 220860, fecha de caducidad 28/02/2024 • SOLSINT 75 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85619, CN: 729910) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 220853, fecha de caducidad 28/02/2024 • SOLSINT 88 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85620, CN: 729912) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 220854, fecha de caducidad 28/02/2024 	
Titular de autorización de comercialización:	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/04/2023

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

CSV: P 3 Q Y 3 9 J 1 7 F



IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL - Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi, 26900, Italia

Fabricante:

IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE, S.A. Suiza

Representante local:

INSTITUTO BIOQUÍMICO IBERICO IBSA, S.L. - Gran via de Carles III, 83 3 Planta(Barcelona)

Descripción del defecto:

Posible resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo levotiroxina

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 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 vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 12/04/2023

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

CSV: P 3 Q Y 3 9 J 1 7 F



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