COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

# COMUNICADO Nº 109/2020

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

## RETIRADA DE LOTE MEDICAMENTO SIMVASTATINA VIR EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Adjunto se remite Alerta sobre la retirada del lote N046 (fecha de caducidad: 09/2022) del medicamento SIMVASTATINA VIR EFG 20 mg 28 comprimidos recubiertos (CN 736504), debido a resultados fuera de especificaciones en el parámetro disolución.

Oviedo, 9 de diciembre de 2020

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

| Referencia: | Nº alerta: | Fecha: |
|---|---|---|
| DICM/CONT/IV | R_27/2020 | 09 de diciembre de 2020 |

**Producto:**
**Medicamento**

**Marca comercial y presentación:**
**SIMVASTATINA VIR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos**

**DCI o DOE:**
**SIMVASTATINA**

**Nº Registro:**
**65193**

**Código Nacional:**
**736504**

**Lote:**
**N046**

**Fecha de caducidad:**
**09/2022**

**Titular de autorización de comercialización:**
**INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.**

**Laboratorio fabricante:**
**INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.**

**Domicilio social del responsable del producto:**
**C/Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II, 28923, Alcorcón, Madrid**

**Descripción del defecto:**
**Resultado fuera de especificaciones en el parámetro disolución**

**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 del lote N046 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

**Actuaciones a realizar por las CCAA:**
**Seguimiento de la retirada**

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 09/12/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: L 5 X N 6 3 7 E 4 7**


C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

dGV1V3R3QVZKVUFSR3hMajJSbTRWSTdCZ3ozSjZONzNXUW5NWWlWVkRnak9uZVBPM0ZqQVorS1RBMWlZa0szYg2