



## **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

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



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