



### ALERTA FARMACÉUTICA

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

<b>Información sobre la distribución:</b> <b>Cadena de distribución y dispensación</b>
<b>Clasificación de los defectos:</b> <b>Clase 2</b>
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> <b>Seguimiento de la retirada</b>

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