

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_13/2023	Fecha: 12 de abril de 2023
--------------------------------	--------------------------------------

Producto:
Medicamento

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:

- 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:

- SOLSINT 112 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85610, CN: 729891)
 - Lote: 220852, fecha de caducidad 29/02/2024
- SOLSINT 13 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85613, CN: 729897)
 - Lote: 220751, fecha de caducidad 31/01/2024
- SOLSINT 150 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOS, 30 envases unidosis (NR: 85614, CN: 729899)
 - Lote: 220857, fecha de caducidad 28/02/2024
- SOLSINT 200 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85616, CN: 729903)
 - Lote: 220860, fecha de caducidad 28/02/2024
- SOLSINT 75 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85619, CN: 729910)
 - Lote: 220853, fecha de caducidad 28/02/2024
- SOLSINT 88 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85620, CN: 729912)
 - 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