

ALERTA FARMACÉUTICA

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