



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_09/2017	<b>Fecha:</b> 21 de febrero de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento extranjero		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Cynomel 0,025 mg 30 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> Liotironina sódica		
<b>Lote:</b> 6434C		
<b>Fecha de caducidad:</b> 10/2018		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> Sanofi-Aventis, Francia		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Sanofi-Aventis, Francia		
<b>Responsable en España:</b> PHARMA INTERNATIONAL, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> General Oráa, 70 Bajo, 28006, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (uniformidad de masa)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Ver anexo		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 6434C y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: A2PDLVYE36

Fecha de la firma: 21/02/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es