

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_14/2023	Fecha: 28 de abril de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SINERGINA 100 mg COMPRIMIDOS, 100 comprimidos (NR: 5970, CN: 650905)	
DCI o DOE: FENITOINA	
Lote: 3213	
Fecha de caducidad: 30/06/2026	
Titular de autorización de comercialización: FAES FARMA, S.A. - C/ Máximo Aguirre, 14(Lejona)	
Fabricante: FAES FARMA S.A. - Maximo Aguirre, 14., Lamiaco-Lejona (Vizcaya), 48940, España	
Descripción del defecto: El lote 3213 no cumple el ensayo de disolución, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022	
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	

