

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_04/2023	Fecha: 10 de febrero de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: - SOLSINT 25 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85617, CN: 729906) - SOLSINT 50 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85618, CN: 729908) - SOLSINT 100 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85609, CN: 729889) - SOLSINT 125 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85611, CN: 729893) - SOLSINT 137 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85612, CN: 729895) - SOLSINT 175 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85615, CN: 729901)	
DCI o DOE: LEVOTIROXINA SODICA	
Lotes y fechas de caducidad: - SOLSINT 25 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85617, CN: 729906) - Lote: 220657, fecha de caducidad 31/12/2023 - SOLSINT 50 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85618, CN: 729908) - Lote: 220752, fecha de caducidad 31/01/2024 - SOLSINT 100 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85609, CN: 729889) - Lote: 220658, fecha de caducidad 31/12/2023 - SOLSINT 125 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85611, CN: 729893) - Lote: 220753, fecha de caducidad 31/01/2024 - SOLSINT 137 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85612, CN: 729895) - Lote: 220755, fecha de caducidad 31/01/2024 - SOLSINT 175 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85615, CN: 729901) - Lote: 220662, fecha de caducidad 31/12/2023	
Titular de autorización de comercialización:	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 10/02/2023

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: N Z B Q C J B E F 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 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

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL - Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi, 26900, Italia
Fabricante: IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE, S.A. - Via al Ponte, 13, Lugano, CH-6903, Suiza
Representante local: INSTITUTO BIOQUÍMICO IBERICO IBSA, S.L. - Gran via de Carles III, 83 3 Planta(Barcelona)
Descripción del defecto: 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 grave o vital para el paciente

