



RETIRADA DE LOTE DE SOLINITRINA 0,8 MG COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS SUBLINGUALES CN 663227

Se adjunta a continuación alerta farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de retirada de lote P005, del medicamento **SOLINITRINA 0,8 mg** comprimidos recubiertos sublinguales, 30 comprimidos CN 663227, por resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de contenido en los estudios de estabilidad.

Oviedo, 2 de febrero de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_04/2022	Fecha: 02 de febrero de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SOLINITRINA 0,8 mg comprimidos recubiertos sublinguales , 30 comprimidos (NR: 55768, CN: 663227)	
DCI o DOE: NITROGLICERINA	
Lote: P005	
Fecha de caducidad: 30/09/2022	
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L. - Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72(Terrassa)	
Fabricante: KERN PHARMA, S.L. - Venus, 72. Poligono Industrial Colon II., Terrasa, Barcelona, 08228, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de contenido en los estudios de estabilidad.	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación.	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

