



RETIRADA DE LOTES DE
VARIAS PRESENTACIONES DE SOLSINT SOLUCION ORAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de lotes de varias presentaciones de SOLSINT SOLUCION ORAL EN ENVASES UNIDOSIS, con el principio activo levotiroxina sódica.

La medida se toma tras la obtención de resultados fuera de especificaciones en contenido de principio activo.

En páginas siguientes, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS con los lotes afectados que deben ser retirados.

Oviedo, 10 de febrero de 2023

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_04/2023	Fecha: 10 de febrero de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">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: <ul style="list-style-type: none">SOLSINT 25 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85617, CN: 729906)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220657, fecha de caducidad 31/12/2023SOLSINT 50 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85618, CN: 729908)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220752, fecha de caducidad 31/01/2024SOLSINT 100 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85609, CN: 729889)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220658, fecha de caducidad 31/12/2023SOLSINT 125 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85611, CN: 729893)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220753, fecha de caducidad 31/01/2024SOLSINT 137 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85612, CN: 729895)<ul style="list-style-type: none">Lote: 220755, fecha de caducidad 31/01/2024SOLSINT 175 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85615, CN: 729901)<ul style="list-style-type: none">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: NZBQCJBEF7



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

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: NZBQCJBEF7



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