



RETIRADA DE LOTE DEL MEDICAMENTO SEMONIC 200 MG **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

A continuación, se adjunta alerta farmacéutica de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios sobre retirada del lote 110122 del medicamento SEMONIC 200 mg 30 comprimidos recubiertos con película (CN 725946).

A continuación, Nota emitida por la AEMPS

Oviedo, 31 de marzo de 2022

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_08/2022	Fecha: 31 de marzo de 2022
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SEMONIC 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 30 comprimidos (NR: 84191, CN: 725946)	
DCI o DOE: SERTRALINA HIDROCLORURO	
Lote: 110122	
Fecha de caducidad: 31/07/2023	
Titular de autorización de comercialización: NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U. - Avda. de Barcelona, 69(Sant Joan Despí)	
Fabricante: FERRER INTERNACIONAL, S.A. - Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles (Barcelona) 08173, España	
Descripción del defecto: Detección de un resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad en otro lote procedente del mismo granel	
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	

