

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_04/2023	<b>Fecha:</b> 10 de febrero de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>SOLSINT 25 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85617, CN: 729906)</li><li>SOLSINT 50 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85618, CN: 729908)</li><li>SOLSINT 100 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85609, CN: 729889)</li><li>SOLSINT 125 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85611, CN: 729893)</li><li>SOLSINT 137 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85612, CN: 729895)</li><li>SOLSINT 175 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85615, CN: 729901)</li></ul>	
<b>DCI o DOE:</b> LEVOTIROXINA SODICA	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>SOLSINT 25 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85617, CN: 729906)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 220657, fecha de caducidad 31/12/2023</li></ul></li><li>SOLSINT 50 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85618, CN: 729908)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 220752, fecha de caducidad 31/01/2024</li></ul></li><li>SOLSINT 100 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85609, CN: 729889)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 220658, fecha de caducidad 31/12/2023</li></ul></li><li>SOLSINT 125 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85611, CN: 729893)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 220753, fecha de caducidad 31/01/2024</li></ul></li><li>SOLSINT 137 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85612, CN: 729895)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 220755, fecha de caducidad 31/01/2024</li></ul></li><li>SOLSINT 175 MICROGRAMOS SOLUCION ORAL EN ENVASE UNIDOSIS, 30 envases unidosis (NR: 85615, CN: 729901)<ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 220662, fecha de caducidad 31/12/2023</li></ul></li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b>	

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



IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL - Via Martiri di Cefalonia 2, Lodi, 26900, Italia
<b>Fabricante:</b> IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE, S.A. - Via al Ponte, 13, Lugano, CH-6903, Suiza
<b>Representante local:</b> INSTITUTO BIOQUÍMICO IBERICO IBSA, S.L. - Gran via de Carles III, 83 3 Planta(Barcelona)
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo levotiroxina
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada
<b>Aclaraciones:</b> 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