



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV/CG	Nº alerta: R_01/2020	Fecha: 10 de enero de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ALFUZOSINA SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 60 comprimidos		
DCI o DOE: ALFUZOSINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 67765		
Código Nacional: 654314		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote HZ2337, fecha de caducidad 04/2020• Lote JH3896, fecha de caducidad 10/2020		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Fabricante del medicamento: Lek S.A. (Polonia)		
Domicilio social del titular de la autorización de comercialización: C/ Serrano Galvache, Nº 56. Parque Norte, Edificio Roble. 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro contenido detectado durante los ensayos de estabilidad en curso		
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 HZ2337 y JH3896 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 10/01/2020

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

Localizador: W J S 2 W W S 8 E 1



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43