

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/PT	<b>Nº alerta:</b> R_26/2020	<b>Fecha:</b> 04 de diciembre de 2020
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> SOLINITRINA 0,8 mg comprimidos recubiertos sublinguales, 30 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> NITROGLICERINA		
<b>Nº Registro:</b> 55768		
<b>Código Nacional:</b> 663227		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote R002 y fecha de caducidad 30/04/2023</li> <li>• Lote R003 y fecha de caducidad 30/04/2023</li> </ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> KERN PHARMA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> KERN PHARMA, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72		
<b>Descripción del defecto:</b> Fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de contenido en los estudios de estabilidad ( <a href="#">ver nota informativa</a> ).		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación y hospitales.		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b>  Retirada del mercado a nivel de paciente ( <a href="#">ver nota informativa</a> ) de todas las unidades distribuidas de los citados lotes anteriormente del medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

