



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: ALFUZOSINA SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG, 60 comprimidos
Ref.: AL01/20

Us comunic que en data 10-1-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 10-1-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: ALFUZOSINA SANDOZ 5 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EFG,
Presentació / Presentación: 60 comprimidos
DCI o DOE: ALFUZOSINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 67765
Codi Nacional / Código Nacional: 654314
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote HZ2337, fecha de caducidad 04/2020 Lote JH3896, fecha de caducidad 10/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Lek S.A. (Polonia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Serrano Galvache, N° 56. Parque Norte, Edificio Roble. 28033, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro contenido detectado durante los ensayos de estabilidad en curso
Mesures cautelars adoptades / 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

Palma, 10 de gener de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda