



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Assumpte/Asunto: SERTRALINA SANDOZ 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65954, CN: 652264)**

**SERTRALINA SANDOZ 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 30 comprimidos (NR: 65953, CN: 652512)**

**ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 6 comprimidos (NR: 77527, CN: 698077)**

**Ref.: AL31/16**

Us comunic que en data 28-11-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 28-11-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:*

Producte / Producto: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>SERTRALINA SANDOZ 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>30 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>SERTRALINA HIDROCLORURO</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>65954</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>652264</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote FN1403, fecha caducidad 31.05.2018</b> <b>Lote FN1406, fecha caducidad 31.05.2018</b> <b>Lote FR5716, fecha caducidad 31.05.2018</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>SERTRALINA SANDOZ 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>30 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>SERTRALINA HIDROCLORURO</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>65953</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>652512</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote FJ3889, fecha caducidad 31.05.2018</b> <b>Lote FJ3891, fecha caducidad 31.05.2018</b> <b>Lote FL5254, fecha caducidad 31.05.2018</b> <b>Lote FL5257, fecha caducidad 31.05.2018</b> <b>Lote FR5680, fecha caducidad 31.05.2018</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG</b>
Presentació / Presentación: <b>6 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>ALMOTRIPTAN</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>77527</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>698077</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote FE9502, fecha caducidad 04.2018</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>Novartis Technical Operations - Solids Lek d.d.</b>

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

<b>(Eslovenia)</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>C/ Serrano Galvache, N° 56. Parque Norte, Edificio Roble, 28033, Madrid</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>El excipiente superdisgregante, utilizado en la fabricación de los lotes de los medicamentos citados, no es el autorizado en el registro del medicamento</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 28 de novembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

