



Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/ MJA/am/4
Fecha: 16/01/2017

Alerta Farmacéutica 1/2017

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 1/2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos METFORMINA MYLAN 1000 mg 30 comprimidos recubiertos (CN: 689260) y 50 comprimidos recubiertos (CN: 689259) cuyo principio activo es metformina hidrocloreuro.

Los lotes afectados por esta alerta se pueden consultar en los dos anexos que les adjuntamos.

El motivo de la Alerta es que se ha detectado incumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación por parte del fabricante del medicamento. La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño a 16 de enero de 2017

Ana Marauri Baños
JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 16 ENE. 2017

Hora:
Número: S-11407



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_01/2017	Fecha: 13 de enero de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación, Nº Registro y Código Nacional: <ul style="list-style-type: none">METFORMINA MYLAN 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 30 comprimidos (NR: 72222; CN: 689260)METFORMINA MYLAN 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 50 comprimidos (NR: 72222; CN: 689259)		
DCI o DOE: METFORMINA HIDROCLORURO		
Lotes: Ver anexo		
Fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
Laboratorio fabricante: Granules India Limited (Telangana State, Hyderabad, India)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038 Barcelona		
Descripción del defecto: Incumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante del medicamento		
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 incluidos en el anexo y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: XKEQYZQE41

Fecha de la firma: 13/01/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sglom@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.622.52.01
Fax: (+34) 91.622.52.43

Anexo R_01/2017

METFORMINA MYLAN 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 50 comprimidos (NR: 72222; CN: 689259)

Número de lote	Fecha de caducidad
4660112D	01 2017
4660114D	02 2017
4660128C	05 2017
4660145C	08 2017
4660146C	09 2017
4660173C	02 2018
4660180A	04 2018
4660200B	07 2018
4660200C	07 2018
4660208C	09 2018
4660218B	11 2018
4660233C	02 2019
4660255D	07 2019
4660245D	05 2019
4660266B	08 2019

Anexo R_01/2017

METFORMINA MYLAN 1000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 30 comprimidos (NR: 72222; CN: 689260)

Número de lote	Fecha de caducidad
4660111B	01 2017
4660129A	05 2017
4660132B	05 2017
4660142C	08 2017
4660173A	02 2018
4660184C	04 2018
4660193B	06 2018
4660202D	08 2018
4660231B	02 2019
4660255C	07 2019
4660255B	07 2019
4660247C	05 2019