



Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/as/33
Fecha: 06/03/2017

Alerta Farmacéutica 12/2017

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 12/2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **LEFLUNOMIDA MYLAN 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 30 COMPRIMIDOS (CN: 687508)**, cuyo principio activo es LEFLUNOMIDA.

El lote afectado por esta alerta es el **0505968**, fecha de caducidad: 10/2018.

El motivo de la alerta se un resultado fuera de especificaciones para el ensayo de disolución para formas orales sólidas, detectado por el laboratorio oficial de control de medicamentos de la AEMPS. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0505968** 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

En Logroño, a 6 de marzo de 2017

Beatriz Barrio García.
Jefa de Sección de Atención Farmacéutica.

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

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: **13 MAR. 2017**

Hora:
Número: