



Fecha: - 4 JUN. 2019

Hora:  
Número: 1017/3

Asunto: Alerta Farmacéutica R\_15/2019  
Ref: SOFM/MJA/apf  
Fecha: 04/06/2019

**Alerta Farmacéutica R 15 / 2019**

Se adjunta Alerta Farmacéutica R\_15/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote</u>
<b>AMLODIPINO VIR 10 mg comprimidos EFG, 30 comps.</b>	<b>673601</b>	<b>N005</b>

Cuyo responsable en España es Industria Química Y Farmacéutica VIR, S.A.

El motivo de la alerta es que los envases de dicho lote presentan un error en la fecha de caducidad que figura en el cartonaje de algunas unidades del lote N005, en las que se indica 04/2021 en lugar de 03/2022.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado** de todas las unidades distribuidas del lote N005 y 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](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 4 de junio de 2019.

**Beatriz Barrio García**  
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Fecha: - 4 JUN. 2019

Hora:  
Número: 1017/3



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_15/2019	<b>Fecha:</b> 4 de junio de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> AMLODIPINO VIR 10 mg COMPRIMIDOS EFG, 30 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> AMLODIPINO BESILATO		
<b>Nº Registro:</b> 68422		
<b>Código Nacional:</b> 673601		
<b>Lote:</b> N005		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/03/2022		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.		
<b>Domicilio social del titular de autorización de comercialización:</b> C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II, C.P. 28923, Alcorcón (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Error en la fecha de caducidad que figura en el cartón de algunas unidades del lote N005, en las que se indica 04/2021 en lugar de 03/2022		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N005 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 04/06/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: Q797N38758



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91 822.52.43