



Asunto: Alerta R_23/2020

Referencia: SOFM/MJA/am/237

Fecha: 19/10/2020

ALERTA FARMACÉUTICA R_23/2020

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 23/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **TRAJENTA 5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**, (CN: 684047), que contiene como principio activo **LINAGLIPTINA**, cuyo titular de autorización de comercialización es **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

El lote afectado por esta alerta es **AA9167A**, CAD: 31/10/2022.

El motivo de la alerta se debe a que algunas unidades del citado lote medicamento presentan la solapa superior del cartonaje despegada.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote indicado y su devolución al fabricante del principio activo por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 / 941 299 929
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 19 de octubre de 2020

P.A

Gobierno de La Rioja
Salud y Portavocía del Gobierno
SECCIÓN DE MEDICAMENTOS
Humanización, Prestaciones y Farmacia

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 19 OCT. 2020

Hora:
Número: 5-145599



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_23/2020	Fecha: 16 de octubre de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Trajenta 5 mg comprimidos recubiertos con película, 30 comprimidos		
DCI o DOE: Linagliptina		
Nº Registro: 11707004		
Código Nacional: 684047		
Lote: AA9167A		
Fecha de caducidad: 31/10/2022		
Titular de autorización de comercialización: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH		
Laboratorio fabricante: West-Ward Columbus Inc. (Estados Unidos)		
Responsable en España: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Prat de la Riba, 50, C.P. 08174, Sant Cugat del Valles (Barcelona)		
Descripción del defecto: Algunas unidades del citado lote medicamento presentan la solapa superior del cartón despegada		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote AA9167A y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/10/2020

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

CSV: 36VKXK7814



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