



**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Portavocía
del Gobierno

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Asunto: Alerta Farmacéutica R_27/2020
Ref: SOFM/MJA/fs/268
Fecha: 10/12/2020

Alerta Farmacéutica R 27/2020

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_27/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente al medicamento SIMVASTATINA VIR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 28 comprimidos, (CN: 736504), que contiene como principio activo SIMVASTATINA, cuyo titular de autorización de comercialización es INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

El lote afectado por esta alerta es:

- N046, fecha de caducidad 09/2022

El motivo de la alerta es un resultado fuera de especificaciones en el parámetro disolución.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N046 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.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 10 de diciembre de 2020.

Por ausencia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha

10 DIC. 2020

Hora:

5-182779

Número:



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_27/2020	Fecha: 09 de diciembre de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SIMVASTATINA VIR 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 28 comprimidos		
DCI o DOE: SIMVASTATINA		
Nº Registro: 65193		
Código Nacional: 736504		
Lote: N046		
Fecha de caducidad: 09/2022		
Titular de autorización de comercialización: INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.		
Laboratorio fabricante: INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Laguna, 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II, 28923, Alcorcón, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro disolución		
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 del lote N046 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: 09/12/2020

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

CSV: L5XN637E47



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