



Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 31 MAR. 2022

Hora:
Número: J. 70876

Asunto: Alerta R_08/2022
Referencia: SOFM/BBG/crm/064
Fecha: 31/03/2022

Se traslada la Alerta Farmacéutica R_08/2022, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al siguiente medicamento, SEMONIC 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 30 comprimidos (CN: 725946)) cuyo principio activo es SERTRALINA HIDROCLORURO.

El lote afectado por esta alerta es el 110122 y su fecha de caducidad es 31/07/2023

El Titular de autorización de comercialización es NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U. y el fabricante es FERRER INTERNACIONAL, S.A., España.

El motivo de la alerta es la detección de un resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad en otro lote procedente del mismo granel.

La medida cautelar es la retirada del mercado de las unidades distribuidas del lote afectado y la devolución al laboratorio por los cauces habituales.

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

- Tlfn: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos C/ Obispo Lepe nº 6, 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES - Certificados de seguridad emitidos por el Gobierno de La Rioja		Pag. 1 / 1
Expediente:	Fecha:	Procedimiento:	Nº Documento:		
00860-2022/037354	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0276223		
Cargo:	Firmante / Observaciones:		Fecha/hora:		
1. Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		31/03/2022 11:05:27		
2. SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: XKMKHPHCAPOB0BZ			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		31/03/2022 11:05:35