



Castilla-La Mancha

Dirección General de Planificación,
Ordenación e Inspección Sanitaria
Consejería de Sanidad
Avda. de Francia, 4
45071 Toledo

**ALERTA
FARMACEUTICA**

Alerta nº: 12/2017
Fecha: 06/03/2017
Nº registro interno: 84/2017

Destinatarios:

- Directores Provinciales
- Área de Farmacia del Sescam
- Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Colegios Oficiales de Médicos

Datos del medicamento

Descripción:

**LEFLUNOMIDA MYLAN 20 mg, comprimidos recubiertos con película EFG, 30 comprimidos.
(NR: 75393, CN:687508)**

Laboratorio Fabricante:
PHARMA THEN, S.A. (GRECIA)

Responsable en España:
MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.

Dirección:
C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038 (Barcelona)

Datos del defecto

Descripción:

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. Presencia de una cápsula de material orgánico ajeno a la formulación.

Clasificación de los defectos:
Clase 2

Medidas cautelares adoptadas

Actuación:

- Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 050968.
- Devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Centros a notificar por las Direcciones Provinciales:

- Almacenes de distribución de medicamentos de uso humano
- Oficinas de farmacia
- Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros sanitarios no gestionados por el SESCAM.

Documentación:

Se remite por correo electrónico:

- Notificación de la Alerta emitida por la AEMPS.

Toledo, 6 de marzo de 2017.

La Directora General de Planificación, Ordenación e Inspección Sanitaria,
P.S. El Jefe de Servicio de Inspección

