

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_08/2022	<b>Fecha:</b> 31 de marzo de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> SEMONIC 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 30 comprimidos (NR: 84191, CN: 725946)	
<b>DCI o DOE:</b> SERTRALINA HIDROCLORURO	
<b>Lote:</b> 110122	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/07/2023	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> NEURAXPHARM SPAIN, S.L.U. - Avda. de Barcelona, 69(Sant Joan Despí)	
<b>Fabricante:</b> FERRER INTERNACIONAL, S.A. - Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles (Barcelona) 08173, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de un resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad en otro lote procedente del mismo granel	
<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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	

