



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_07/2018	Fecha: 22 de febrero de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• UTROGESTAN 100 mg cápsulas blandas, 30 cápsulas (NR: 60814, CN: 700513)• UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 60 cápsulas (NR: 64899, CN: 696075)• UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 15 cápsulas (NR: 64899, CN: 783001)		
DCI o DOE: PROGESTERONA		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• UTROGESTAN 100 mg cápsulas blandas, 30 cápsulas (NR: 60814, CN: 700513)<ul style="list-style-type: none">• Lote K016, fecha de caducidad 11/2019• Lote L001, fecha de caducidad 02/2020• Lote L002, fecha de caducidad 08/2020• Lote L003, fecha de caducidad 08/2020• UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 60 cápsulas (NR: 64899, CN: 696075)<ul style="list-style-type: none">• Lote L003, fecha de caducidad 01/2020• Lote L004, fecha de caducidad 01/2020• Lote K009, fecha de caducidad 10/2019• Lote K010, fecha de caducidad 10/2019• Lote K011, fecha de caducidad 10/2019• UTROGESTAN 200 mg cápsulas blandas, 15 cápsulas (NR: 64899, CN: 783001)<ul style="list-style-type: none">• Lote L001, fecha de caducidad 01/2020• Lote L002, fecha de caducidad 01/2020• Lote K012, fecha de caducidad 10/2019		
Titular de autorización de comercialización: SEID, S.A.		
Laboratorio fabricante: SEID, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. de Sabadell a Granollers Km. 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona		
Descripción del defecto: El fabricante del principio activo (progesterona) no se encuentra incluido en la autorización de comercialización del medicamento		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: JFXGVF365B

Fecha de la firma: 22/02/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

Clasificación de los defectos: Clase 3
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/02/2018

Localizador: JFXGVF365B

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43