



Circular 700/25

ALERTA FARMACÉUTICA

ASUNTO

**Retirada lotes del medicamento LUDIOMIL 25 mg
30 COMPRIMIDOS y LUDIOMIL 75 mg 28
COMPRIMIDOS**

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite Alerta sobre la retirada de la presentación del medicamento LUDIOMIL 75 mg 28 COMPRIMIDOS y LUDIOMIL 25 mg 30 COMPRIMIDOS, debido a la detección de una impureza por encima de su límite establecido.

LUDIOMIL 25 mg 30 COMPRIMIDOS (CN: 782409)

- Lote: F0016, fecha de caducidad 31/05/2026
- Lote: F0017, fecha de caducidad 31/10/2027

LUDIOMIL 75 mg 28 COMPRIMIDOS (CN: 991240)

- Lote: F0018, fecha de caducidad 31/03/2026

Madrid, 30 de junio de 2025

LA SECRETARIA

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_18/2025	Fecha: 30 de junio de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> LUDIOMIL 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 30 comprimidos (NR: 51648, CN: 782409) LUDIOMIL 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 comprimidos (NR: 55706, CN: 991240) 	
DCI o DOE: MAPROTILINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> LUDIOMIL 25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 30 comprimidos (NR: 51648, CN: 782409) <ul style="list-style-type: none"> Lote: F0016, fecha de caducidad 31/05/2026 Lote: F0017, fecha de caducidad 31/10/2027 LUDIOMIL 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 28 comprimidos (NR: 55706, CN: 991240) <ul style="list-style-type: none"> Lote: F0018, fecha de caducidad 31/03/2026 	
Titular de autorización de comercialización: AMDIPHARM LIMITED - Temple Chambers. 3 Burlington Road, Dublin 4, D04 RD68, Irlanda	
Fabricante: CENEXI - 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Souus Bois, 94120, Francia	
Representante local: FERRER INTERNACIONAL, S.A. - Gran Vía Carlos III, 94(Barcelona)	
Descripción del defecto: Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones:	



Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/06/2025

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

CSV: VSA8714Q6WWLTRWXRFD2



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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

eEgxSGk4RFZNSUo1OWZOV04wWEN3V1BqdExicDNzZEhPThrvTy80VDlrcJBHQkRaWV1TGvBPT01