

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_28/2025	Fecha: 24 de noviembre de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SITAGLIPTINA/METFORMINA NORMON 50 MG/1.000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos (AI/PA/AI/PVC) (NR: 86437, CN: 732411)	
DCI o DOE: METFORMINA HIDROCLORURO, SITAGLIPTINA HIDROCLORURO	
Lotes y fechas de caducidad:	
<ul style="list-style-type: none"> • Lote: A25A1, fecha de caducidad 28/02/2027 • Lote: A25C1, fecha de caducidad 28/02/2027 • Lote: A2581, fecha de caducidad 28/02/2027 • Lote: A2591, fecha de caducidad 28/02/2027 • Lote: A27X1, fecha de caducidad 28/02/2027 • Lote: A2801, fecha de caducidad 28/02/2027 • Lote: A6MK2, fecha de caducidad 30/06/2027 • Lote: A6ML1, fecha de caducidad 30/06/2027 • Lote: A6MM1, fecha de caducidad 30/06/2027 • Lote: A6MN1, fecha de caducidad 30/06/2027 • Lote: XCKU1, fecha de caducidad 30/11/2026 • Lote: XCKV1, fecha de caducidad 30/11/2026 • Lote: XCKX1, fecha de caducidad 30/11/2026 • Lote: X0RA1, fecha de caducidad 31/01/2026 • Lote: X0R91, fecha de caducidad 31/01/2026 • Lote: X1HX1, fecha de caducidad 28/02/2026 • Lote: X5UF1, fecha de caducidad 31/05/2026 • Lote: X60J1, fecha de caducidad 31/05/2026 • Lote: X61X1, fecha de caducidad 31/05/2026 • Lote: X86M1, fecha de caducidad 31/07/2026 • Lote: X86N1, fecha de caducidad 31/07/2026 • Lote: X86P1, fecha de caducidad 31/07/2026 • Lote: X86R1, fecha de caducidad 31/07/2026 	
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6(Tres Cantos)	
Fabricante: LABORATORIOS NORMON S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos (Madrid), 28760, España	
Descripción del defecto: Detección de impurezas por encima de su límite establecido	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos:	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 24/11/2025

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

CSV: XDGH5ET5QSSQLKMHPE25



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: 24/11/2025

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

CSV: XDGH5ET5QSSQLKMHPE25



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



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Nota Informativa

Nota Informativa Alerta Farmacéutica R_28/2025

Se informa que se ha producido un error en la caducidad del lote A6MN1 del medicamento incluido en la alerta farmacéutica R_28/2025, de manera que donde dice:



- Lote: A6MN1, fecha de caducidad 30/06/2027

Debe decir:

- Lote: A6MN1, **fecha de caducidad 31/07/2027**

Madrid, 26 de noviembre de 2025

JEFE DE DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

MANUEL IBARRA LORENTE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 26/11/2025

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

CSV: RHYMGACFFBQGRJ7H52EB



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO009-DICM-PE020_Ed1

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