

**SITAGLIPTINA/METFORMINA NORMON 50 MG/1.000 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56
comprimidos (Al/PA/Al/PVC) (NR: 86437, CN: 732411)**

- SITAGLIPTINA/METFORMINA NORMON 50 MG/1.000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 56 comprimidos (Al/PA/Al/PVC) (CN: 732411)

Lotes y fecha de caducidad (Ver Alerta adjunta)

ASUNTO:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales por detección de impurezas por encima del límite establecido.

ADJUNTO: Alerta de calidad de medicamentos de uso humano

Referencia: R_28/2025

URGENTE

24 de noviembre de 2025

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**



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:	



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