



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_03/2013	<b>Fecha:</b> 21 de enero de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> SINTROM 4 mg COMPRIMIDOS, 20 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> ACENOCUMAROL		
<b>Nº Registro:</b> 25670		
<b>Código Nacional:</b> 654179		
<b>Lote:</b> T5484		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/08/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> NOVARTIS FARMA S.P.A. (Italia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Gran Vía de las Cortes Catalanas, 764, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de un objeto extraño en un comprimido		
<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 del lote T5484 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero