



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_42/2013	Fecha: 27 de septiembre de 2013
Producto: Medicamentos homeopáticos		
Marca comercial, presentación, lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Arnica compuesto 60 comprimidos, lote G/04, caducidad 31/08/2016• Urtica urens compuesto gotas 60 ml, lote G/02, caducidad 31/08/2018• Ratanhia TM pomada 100 g, lote G/03, caducidad 31/07/2016• Paeonia TM pomada 100 g, lote G/04, caducidad 31/07/2016• Gelsemium MP gotas 125 ml, lote G/03, caducidad 31/08/2018• Calendula compuesto gotas 60 ml, lote G/01, caducidad 31/08/2018• Silicea 6DH 60 comprimidos, lote G/01, caducidad 31/08/2016• Ferrum phosphoricum 6DH 180 comprimidos, lote G/01, caducidad 31/08/2016• Ignatia MP gotas 125 ml, lote P/03, caducidad 31/08/2018• Ceitron gotas 125 ml, lote G/02, caducidad 31/08/2018• Hydrastis canadensis 9CH gránulos, lote F/01, caducidad 01/04/2017• Hamamelis virginiana TM pomada, lote G/01, caducidad 01/01/2016• Hamamelis virginiana TM pomada, lote G/02, caducidad 31/03/2016• Hamamelis virginiana TM pomada, lote G/03, caducidad 31/05/2016		
Responsable de la comercialización en España: LABORATORIOS BIÓTICA, S.L.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS BIÓTICA, S.L.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Polígono Industrial Los Palillos, Nave A-3-4, Alcalá de Guadaíra, 41500, Sevilla		
Descripción del defecto: Detección de desviaciones de las normas de correcta fabricación, durante una visita de inspección a la planta de fabricación		
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 anteriormente enumerados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero