



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_10/2014	Fecha: 25 de febrero de 2014
Producto: Principio activo		
DCI y presentación: <ul style="list-style-type: none">• CLOBETASOL PROPIONATO 1G• CLOBETASOL PROPIONATO 5G		
Lotes: CLOBETASOL PROPIONATO 1G <ul style="list-style-type: none">• Lote 0019495• Lote 0019497• Lote 0019499• Lote 0023285 CLOBETASOL PROPIONATO 5G <ul style="list-style-type: none">• Lote 0019998• Lote 0023284		
Fecha de caducidad: 28/02/2017		
Distribuidor del principio activo: GUINAMA		
Fabricante del principio activo: ENZAL CHEMICALS (INDIA) LTD		
Proveedor: WINGS CHEMICALS BVBA		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Pragas s/n, 46185 La Pobla de Vallbona (Valencia)		
Descripción del defecto: No cumplen con el límite establecido para impurezas individuales especificadas y no especificadas establecidas en la monografía en vigor de la Real Farmacopea Española ni Farmacopea Europea		
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 citados lotes de principio activo y devolución al distribuidor por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS

Enriqueta Torres Vinuesa