



AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_14/2014	Fecha: 26 de marzo de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LACEROL RETARD 120 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 500 cápsulas		
DCI o DOE: DILTIAZEM HIDROCLORURO		
Nº Registro: 59190		
Código Nacional: 642785		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
Titular de autorización de comercialización: LACER, S.A.		
Laboratorio fabricante: LACER, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Sardenya, 350, 08025, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (ensayo de disolución)		
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 incluidos en el anexo 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



ANEXO LOTES

LOTE	FECHA DE CADUCIDAD
C013	may-14
C021	nov-14
C023	nov-14
D001	feb-15
D010	jun-15
D020	oct-15
E002	feb-16
E012	jul-16
E020	ene-17
E020A	ene-17
G008	may-17
H002	feb-16
H008	abr-16
H012	jun-16