



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_36/2015	Fecha: 14 de octubre de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg CAPSULAS DURAS, 50 cápsulas (NR: 74907, CN: 685182) ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg CAPSULAS DURAS, 100 cápsulas (NR: 74907, CN: 685183)		
DCI o DOE: FUCUS VESICULOSUS		
Lotes y fecha de caducidad: ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg CAPSULAS DURAS, 50 cápsulas (NR: 74907, CN: 685182) <ul style="list-style-type: none">• Lote B03097A, fecha de caducidad 04/2017• Lote B05405A, fecha de caducidad 04/2017• Lote C00322A, fecha de caducidad 12/2017• Lote C01925A, fecha de caducidad 03/2018• Lote C05613A, fecha de caducidad 09/2018• Lote D00371A, fecha de caducidad 09/2018• Lote D03031A, fecha de caducidad 04/2019• Lote D05311A, fecha de caducidad 09/2019• Lote E01008A, fecha de caducidad 01/2020 ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg CAPSULAS DURAS, 100 cápsulas (NR: 74907, CN: 685183) <ul style="list-style-type: none">• Lote B03578A, fecha de caducidad 04/2017• Lote C00251A, fecha de caducidad 12/2017• Lote C01978A, fecha de caducidad 03/2018• Lote C02240A, fecha de caducidad 03/2018• Lote C04818A, fecha de caducidad 03/2018• Lote C05897A, fecha de caducidad 09/2018• Lote C07181A, fecha de caducidad 09/2018• Lote C07181B, fecha de caducidad 09/2018• Lote D04163A, fecha de caducidad 04/2019• Lote E00720A, fecha de caducidad 04/2019• Lote E00720B, fecha de caducidad 01/2020• Lote E03617A, fecha de caducidad 06/2020		
Titular de autorización de comercialización: ARKOPHARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante del medicamento: ARKOPHARMA LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES (Francia)		
Fabricante de excipiente: CARGILL FRANCE, planta de Lannilis (Francia)		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: DDQ46G6D0E

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es

Domicilio social del responsable del producto: C/Amaltea, nº9, 28045 Madrid
Descripción del defecto: Incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación aplicables por parte del fabricante del excipiente (ácido algínico)
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 de medicamentos citados en la alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: DDQ46G6D0E

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43