

**am****ALERTA FARMACEUTICA**

Referencia: SGICM/CONT/LFG	Nº alerta: <b>16/06</b>	Fecha: 07/04/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

**OBJETO:**

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): <b>Medicamento: especialidad farmacéutica publicitaria</b>
Marca comercial: <b>UNIDOR 500/50 mg 20 comprimidos</b>
Presentación: <b>500/50 mg 20 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>ÁCIDO ACETILSALICÍLICO y CAFÉINA</b>
Nº Registro: <b>11.581</b>
Código Nacional: <b>842.161</b>
Nº lotes y fecha de caducidad: - <b>Lote 24001; Caducidad: 06/2007</b> - <b>Lote 25001; Caducidad: 04/2008</b>
Laboratorio titular: <b>Sanofi Aventis S.A.U.</b>
Laboratorio fabricante: <b>Sanofi Aventis S.A.U. (Alcobendas, Madrid)</b>
Laboratorio comercializador: <b>: Sanofi Aventis S.A.U.</b>
Razón social responsable del producto: <b>C/ Josep Pla 2, 08019 Barcelona</b>
<b>Descripción del Defecto</b> (Calidad y/o seguridad). <b>Los resultados de los ensayos de disolución y disgregación están fuera de especificaciones</b>
<b>Información sobre la distribución</b> (incluida la exportación si se conociera): - <b>En toda España</b>
<b>Clasificación de los defectos</b> (táchese lo que no proceda): • <b>Clase 2</b>
<b>Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.</b>
<b>Actuaciones a realizar por las C.C.A.A.</b> (Comunicación de la medida cautelar adoptada): <b>Retirada del mercado y seguimiento de la misma</b>

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
**INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



Subdirección General  
de Inspección y Control  
de Medicamentos

**M<sup>a</sup> Angeles Dal-Re Saavedra**

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO  
Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios