



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LFG	Nº alerta: 18/06	Fecha: 20/04/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamentos
Marca comercial: Varios (ver listado adjunto)
Presentación: (ver listado adjunto)
DCI o DOE: (ver listado adjunto)
Nº Registro: (ver listado adjunto)
Código Nacional: (ver listado adjunto)
Nº lotes y fecha de caducidad: Todos los lotes que estén en el mercado
Laboratorio titular: DECROX S.A.
Laboratorio comercializador: : DECROX S.A.
Razón social responsable del producto: Carretera Sevilla-Málaga km 5.5 41500 Alcalá de Guadaíra, Sevilla
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). La fase de acondicionamiento se ha llevado a cabo por el laboratorio Spyfarma S.A. que no estaba autorizado para realizar ese tipo de actividades.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): - En toda España
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Subdirección General
de Inspección y Control
de Medicamentos
M^a Angeles Dal-Re Saavedra

ALERTA 18 /06

NOMBRE	Principio Activo	Nº registro	CN
PAROXETINA DECROX 20 mg 14 comprimidos EFG	Paroxetina hidrocioruro	65.857	650.449
PAROXETINA DECROX 20 mg 28 comprimidos EFG	Paroxetina hidrocioruro	65.857	650.450
PAROXETINA DECROX 20 mg 56 comprimidos EFG	Paroxetina hidrocioruro	65.857	651.048
PAROXETINA DECROX 20 mg 500 comprimidos EFG	Paroxetina hidrocioruro	65.857	628.743
FLUOXETINA DECROX 20 mg 14 cápsulas EFG	Fluoxetina hidrocioruro	66.376	650.215
FLUOXETINA DECROX 20 mg 28 cápsulas EFG	Fluoxetina hidrocioruro	66.376	650.214
FLUOXETINA DECROX 20 mg 60 cápsulas EFG	Fluoxetina hidrocioruro	66.376	650.213
OMEPRAZOL DECROX 20 mg 14 cápsulas EFG	Omeprazol	67.087	652.252
OMEPRAZOL DECROX 20 mg 28 cápsulas EFG	Omeprazol	67.087	652.253
OMEPRAZOL DECROX 20 mg 500 cápsulas EFG	Omeprazol	67.087	600.326



W