

13 NOV 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
SALIDA N.º 12159.7



am

**ALERTA FARMACEUTICA**

Referencia: SGICM/CONT/LFG	Nº alerta: <b>40/06</b>	Fecha: 13/11/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

**OBJETO:**

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): <b>Medicamento Genérico</b>
Marca comercial: <b>SIMVASTATINA BEXAL 40 mg 28 comprimidos EFG</b>
Presentación: <b>40 mg 28 comprimidos</b>
DCI o DOE: SIMVASTATINA
- Nº Registro: 64170 - Código nacional: 936443.4
Nº lote y fecha de caducidad: <b>Z-005; caducidad Septiembre 2008</b>
Laboratorio titular: Bexal Farmacéutica S.A.
Laboratorio fabricante del producto defectuoso : Alter S.A.
Razón social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor C/ Osa Mayor 4, Área B. 28023 Aravaca, Madrid

**Descripción del Defecto**

Se han detectado varias unidades del lote **Z-005, con caducidad Septiembre 2008**, que en su interior contienen blisters correspondientes a otro medicamento: SIMVASTATINA MERCK 40 mg 28 comprimidos, lote Z-005, caducidad Septiembre 2008.

Este defecto no afecta a otras unidades de SIMVASTATINA BEXAL 40 mg 28 comprimidos EFG, lote Z-005, caducidad Junio 2008, que son correctas, y que, por lo tanto, no procede su retirada del mercado.

**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 del lote afectado 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**



*Ma Ángeles Dal-Re Saavedra*

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