



01 JUN 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
SALIDA N.º 6662



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 15/07	Fecha: 01/06/2007
-------------------------------	------------------	----------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento.
Marca comercial: ACERBIOL GEL.
Presentación: Gel 40g.
DCI o DOE: SALICILICO ACIDO, MALICO ACIDO, PROPILENGLICOL, PROPILENGLICOL MALATO, ALCOHOL BENCILICO, BENZOICO ACIDO.
Nº Registro: 54.000, Código nacional: 856898.7
Lote: X-01 y X-02 Fecha de caducidad: 03/2008
Laboratorio titular: Vitafarma S.L.
Laboratorio fabricante: Vitafarma S.L.
Domicilio social responsable del producto: C/ Florida, 29. 20120 Hernani (Guipúzcoa)
Descripción del defecto: Existencia de un defecto de calidad por deficiencias en el sellado de los tubos de estaño que permite salir el contenido de los mismos y empapar el embalaje externo.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): España
Clasificación de los defectos: • 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 CC.AA. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero

Subdirección General
de Inspección y Control
de Medicamentos

MINISTERIO DE
SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios