



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LFG -R 31/07	N.º alerta: 31/07	Fecha: 13/12/07
---	-----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto Medicamento
Marca comercial: AMCHAFIBRIN 500 mg
Presentación: 30 comprimidos
DCI o DOE: Ácido Tranexámico
N.º Registro: 53940 Código nacional: 849653
Lote: 7164 Fecha de caducidad: 06/2012
Laboratorio titular: Rottapharm S.L.
Laboratorio fabricante: Delta LDA. (Portugal)
Domicilio social responsable del producto: Carretera de Barcelona 2, Almassera, 46132 Valencia
Descripción del defecto: Se ha detectado una unidad del lote 7164 en la que figura pegada al frasco una etiqueta correspondiente al medicamento NEATENOL DIU 100/5 mg 28 comprimidos, fabricado en las mismas instalaciones.
Información sobre la distribución: En toda España
Clasificación de los defectos: Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero

