

### ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 17/08	<b>Fecha:</b> 13/06/08
--------------------------------------	----------------------------	---------------------------

**OBJETO:**

<b>Producto:</b> Medicamento
<b>Marca comercial:</b> ARTROTEC
<b>Presentación:</b> ARTROTEC, 40 COMPRIMIDOS
<b>DCI o DOE:</b> DICLOFENACO SODICO/MISOPROSTOL
<b>Nº Registro:</b> 61079 <b>Código nacional:</b> 999882
<b>Lotes:</b> todos
<b>Laboratorio titular:</b> CONTINENTAL FARMACEUTICA, S.L.
<b>Laboratorio fabricante:</b> NPIL PHARMACEUTICALS LTD. (Reino Unido)
<b>Razón social responsable del producto:</b> Parque Empresarial La Moraleja. Avda. de Europa 20B. Alcobendas. Madrid 28108
<b>Descripción del defecto:</b> No cumplimiento de NCF del fabricante de la materia prima Diclofenaco sódico y fabricante de la materia prima que no figura en el dossier de registro.
<b>Información sobre la distribución:</b> toda España
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase II
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> retirada del mercado de todas las unidades de todos los lotes distribuidos y devolución al laboratorio por los cauces habituales
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES  
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.  
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

PNT/IC/003/03-02

Página 1 de 2