



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	N ° alerta: 18/08	Fecha: 13/06/08
--------------------------------------	-----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento
Marca comercial: NORMULEN
Presentación: NORMULEN, 40 COMPRIMIDOS
DCI o DOE: DICLOFENACO SODICO/MISOPROSTOL
Nº Registro: 63071 Código nacional: 871079
Lotes: todos
Laboratorio titular: LABORATORIOS ANDROMACO, S.A.
Laboratorio fabricante: NPIL PHARMACEUTICALS LTD. (Reino Unido)
Razón social responsable del producto: C/Doctor Zamenhof, 36. Madrid 28027
Descripción del defecto: 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.
Información sobre la distribución: toda España
Clasificación de los defectos: Clase II
Medidas cautelares adoptadas: retirada del mercado de todas las unidades de todos los lotes distribuidos y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: 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.