



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/ECG	N ° alerta: 17/09	Fecha: 31/07/2009
Producto: Medicamento		
Marca comercial, N° Registro y Código nacional: AMLODIPINO ACOST 10 mg, (N.R. 68858, C.N. 659145) y AMLODIPINO ACOST 5 mg, (N.R. 68857, C.N. 659143)		
Presentación: 30 Comprimidos		
DCI o DOE: Amlodipino besilato		
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• AMLODIPINO ACOST 10 mg, 30 comprimidos (N.R. 68858, C.N. 659145)<ul style="list-style-type: none">○ Lote 8C8952, fecha de caducidad: noviembre 2010○ Lote 9M6592, fecha de caducidad: junio 2011• AMLODIPINO ACOST 5 mg, 30 comprimidos (N.R. 68857, C.N. 659143)<ul style="list-style-type: none">○ Lote 9U7291, fecha de caducidad: julio 2011○ Lote 8Y6651, fecha de caducidad: julio 2011○ Lote 7X7142, fecha de caducidad: octubre 2010		
Laboratorio titular: ACOST COMERCIAL GENERIC-PHARMA, S.L.		
Fabricante del principio activo: GLOCHEM INDUSTRIES LIMITED (India)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Osa Mayor nº 4, Área B E-28023 Aravaca (Madrid)		
Descripción del defecto: Incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante de principio activo.		
Información sobre la distribución: España		
Clasificación de los defectos: Clase II		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de los lotes referenciados de los citados medicamentos y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero