



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 8/10	<b>Fecha:</b> 22/03/2010
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca Comercial y presentación:</b> CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG		
<b>DCI o DOE:</b> CLOPIDOGREL BESILATO		
<b>Nº Registro:</b> 09541002		
<b>Código nacional:</b> 663177		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• J39977, caducidad: 10-2012</li><li>• K02561, caducidad: 11-2012</li></ul>		
<b>Laboratorio titular:</b> ACINO PHARMA GMBH		
<b>Laboratorio fabricante:</b> ACINO AG (Alemania)		
<b>Responsable en España:</b> RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de Burgos, 16-D, 5ª Planta, 28036, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de materia prima GLOCHEM INDUSTRIES LTD		
<b>Información sobre la distribución:</b> Nacional		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes J39977 y K02561 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		