



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 09/10	Fecha: 22/03/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CLOPIDOGREL SANDOZ 75 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG		
DCI o DOE: CLOPIDOGREL		
Nº Registro: 09547002		
Código nacional: 663920		
Lotes: 9Y0329, 9Y0330, 9Y0331		
Fecha de caducidad: 31/10/2012		
Laboratorio titular: ACINO PHARMA GMBH		
Laboratorio fabricante: ACINO AG (Alemania)		
Responsable en España: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, nº 4, 28023, Madrid		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de materia prima GLOCHEM INDUSTRIES LTD		
Información sobre la distribución: Nacional		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 9Y0329, 9Y0330 y 9Y0331 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		