



## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/BER	<b>Nº alerta:</b> 34/10	<b>Fecha:</b> 08-10-2010
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial:</b> Diane 35 diario		
<b>Presentación:</b> Caja de 28 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> Etinilestradiol/Acetato de ciproterona		
<b>Nº Registro:</b> 62946		
<b>Código nacional:</b> 855.304.4		
<b>Lote:</b> 01831C		
<b>Fecha de caducidad:</b> 03/2015		
<b>Laboratorio titular:</b> QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BAYER SCHERING PHARMA A.G. (ALEMANIA)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. Baix Llobregat 3 - 5 08970 Sant Joan Despí		
<b>Descripción del defecto:</b> Se ha detectado la presencia de blisters del medicamento Femodene ED en algunas unidades del lote 01831C de Diane 35 diario		
<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 del lote 01831C y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

[sgicm@aemps.es](mailto:sgicm@aemps.es)

PE020

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43  
Página 1 de 1