



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R 03/2011	<b>Fecha:</b> 20/01/2011
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• PROCTOLOG pomada, 1 tubo de 15 g (CN: 936831)</li><li>• PROCTOLOG pomada, 1 tubo de 30 g (CN: 937474)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> TRIMEBUTINA y RUSCOGENINA		
<b>Nº Registro:</b> 54647		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Anexo 1		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> JUSTE, S.A. QUÍMICO-FARMACÉUTICA		
<b>Laboratorio fabricante:</b> INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Juan Ignacio Luca de Tena, 8, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (disminución del contenido de principio activo)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 3		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes referenciados en el anexo 1 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



**ANEXO 1**  
**LISTADO DE LOTES**



<b>PROCTOLOG 15 g (NR: 54647, CN: 936831)</b>	
<b>Lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>
A01	SEPT 2011
A02	SEPT 2011
A03	OCT 2011
A04	OCT 2011
A05	OCT 2011
A06	DIC 2011
A07	DIC 2011
A101	JUN 2011
A102	SEPT 2011
A103	DIC 2011
C01	JUN 2013
C01	SEP 2013
C02	SEP 2013
<b>PROCTOLOG 30 g (NR: 54647, CN: 937474)</b>	
<b>Lote</b>	<b>Fecha de caducidad</b>
A01	SEPT 2011
A02	SEPT 2011
A03	OCT 2011
A04	OCT 2011
A05	OCT 2011
A06	DIC 2011
A07	DIC 2011
A08	OCT 2011
A09	DIC 2011
A10	DIC 2011
A101	JUN 2011
A102	SEPT 2011
A103	DIC 2011
A11	DIC 2011
C01	JUN 2013
C01	SEP 2013
C02	SEP 2013