



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_11/2012	Fecha: 13/04/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SILKIS 3 mcg/g pomada, 100 g		
DCI o DOE: CALCITRIOL		
Nº Registro: 64527		
Código Nacional: 741850		
Lote: 0100037		
Fecha de caducidad: 12/2013		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS GALDERMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATOIRES GALDERMA (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: Agustín de Foxá, 29, 6ª, 28036, Madrid		
Descripción del defecto: Detección del contenido de principio activo muy próximo al límite inferior de la especificación lo que hace previsible que aparezca un resultado fuera de especificaciones		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0100037 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero