



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RQ	<b>Nº alerta:</b> R_15/2012	<b>Fecha:</b> 03/05/2012
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación y código nacional:</b> ACICLOVIR BEXAL 5% CREMA, 1 tubo de 2 g (C.N.: 658190) y ACICLOVIR BEXAL 5% CREMA, 1 tubo de 15 g (C.N.: 658191)		
<b>DCI o DOE:</b> ACICLOVIR		
<b>Nº Registro:</b> 68296		
<b>Lotes:</b> Presentación 2 gramos: lote D15 caducidad 31/10/2012, lote E06 caducidad 30/04/2013 y lote G02 caducidad 31/12/2013.  Presentación 15 gramos: lote E02 caducidad 31/12/2012, lote E07 caducidad 30/04/2013, lote D17 caducidad 30/11/2012, lote E10 caducidad 30/06/2013 , lote E15 caducidad 31/10/2013 y lote G03 caducidad 31/12/2013.		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> BEXAL FARMACÉUTICA S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, 4 - Área B Aravaca Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Fuera de especificaciones recurrente en los estudios de estabilidad, concretamente en el parámetro pH		
<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 anteriormente mencionados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero