

Actualización de la alerta farmacéutica R_18/2012: Aracenac 100 mg comprimidos recubiertos con película (NR: 69551) de fecha 22 de noviembre de 2012

Nota informativa de 9 de mayo de 2012 "Rectificación en la Alerta Farmacéutica R_18/2012"

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_18/2012	Fecha: 07/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> • ARACENAC 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 20 comprimidos (NR: 69551, CN: 653221) • ARACENAC 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 40 comprimidos (NR: 69551, CN: 653213) 		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Lotes: Todos		
Titular de autorización de comercialización: ARAFARMA GROUP, S.A.		
Laboratorio fabricante: ARAFARMA GROUP, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10, Polígono Industrial del Henares, Marchamalo, Guadalajara		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de sustancia activa		
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 de todos los lotes 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