



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_20/2012	Fecha: 08/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SINSUMIN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 40 comprimidos		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Nº Registro: 71302		
Código Nacional: 663748		
Lotes: Todos		
Titular de autorización de comercialización: PHARMINICIO, S.L.		
Laboratorio fabricante: INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de la Habana, 9-11, Madrid		
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 de este medicamento 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