



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_21/2012	Fecha: 08/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ACECLOFENACO STADA 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 40 comprimidos		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Nº Registro: 69574		
Código Nacional: 660471		
Lote: 2BN024B		
Fecha de caducidad: Enero 2015		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIO STADA, S.L.		
Laboratorio fabricante: Generis Farmaceutica, S.A. (Portugal)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, Barcelona		
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 del lote 2BN024B 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