



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_22/2012	Fecha: 09/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: LUASE 50 mg COMPRIMIDOS , 40 comprimidos		
DCI o DOE: DICLOFENACO SODICO		
Nº Registro: 57205		
Código Nacional: 702209		
Lotes: 1001 y 1002		
Fecha de caducidad: 31/05/2016		
Titular de autorización de comercialización: SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante del medicamento: SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Bolivia, nº 15, Pol. Ind Azque (Alcalá de Henares) Madrid		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principios activos Aarti Drugs Limited (India)		
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 los lotes 1001 y 1002 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