



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RQ	<b>Nº alerta:</b> R_24/2012	<b>Fecha:</b> 16/05/2012
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aceclofenaco Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG 20 comprimidos</li><li>• Aceclofenaco Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG 40 comprimidos</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> Aceclofenaco		
<b>Nº Registro:</b> 69.549		
<b>Código Nacional, Lote y Fecha de caducidad:</b>  -20 comprimidos C.N.: 660420: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote : 1101, Fecha caducidad: 29/07/2013</li><li>• Lote: 1102, Fecha caducidad: 30/11/2013</li></ul> -40 comprimidos C.N.: 660421: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote : 1101, Fecha caducidad: 29/07/2013</li><li>• Lote : 1102, Fecha caducidad: 30/11/2013</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.		
<b>Laboratorio fabricante del medicamento:</b> ARAFARMA GROUP, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcón Madrid 28223		
<b>Descripción del defecto:</b> No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principios activos Amoli Organics Pvt. Ltd. (India)		
<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 1101 y 1102, 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