



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_25/2012	Fecha: 23/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ACICLOVIR MYLAN 50 mg/g CREMA , 1 tubo de 2 g (C.N. 875708)• ACICLOVIR MYLAN 50 mg/g CREMA , 1 tubo de 15 g (C.N. 875716)		
DCI o DOE: ACICLOVIR		
Nº Registro: 65490		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Presentación 2 g: lote D14 caducidad 09/2012• Presentación 15 g: lote D13 caducidad 09/2012, lote D16 caducidad 11/2012 y lote E01 caducidad 12/2012		
Titular de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Plom, 2-4, 5ª Planta 08038 Barcelona		
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones recurrente en los estudios de estabilidad, concretamente en el parámetro pH		
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 anteriormente mencionados 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