



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_27/2012	Fecha: 04/07/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ACECLOFENACO APOTEX 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 20 comprimidos (NR: 70982, CN: 671961)• ACECLOFENACO APOTEX 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 40 comprimidos (NR: 70982, CN: 671962)		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• ACECLOFENACO APOTEX 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 20 comprimidos (NR: 70982, CN: 671961):<ul style="list-style-type: none">• Lote M02449 fecha de caducidad 31/01/2014• ACECLOFENACO APOTEX 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 40 comprimidos (NR: 70982, CN: 671962)<ul style="list-style-type: none">• Lote M01107 fecha de caducidad 31/01/2014• Lote M09013 fecha de caducidad 31/07/2014		
Titular de autorización de comercialización: APOTEX EUROPE B.V. (Holanda)		
Responsable en España: APOTEX ESPAÑA S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Caléndula Nº 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta, El Soto de la Moraleja, 28109, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de sustancia activa Amoli Organics Pvt. Ltd. ubicado en Plot No. 422, ECP Canal Road, Village Luna, Tal. Padra, Vadodara, Gujarat State, Pin Code 391440, 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 M02449, M01107, M09013 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