



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_34/2012	Fecha: 04 de septiembre de 2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ZALDIAR 37,5 mg/325 mg COMPRIMIDOS EFERVESCENTES , 20 comprimidos		
DCI o DOE: Tramadol hidrocloreuro y paracetamol		
Nº Registro: 70584		
Código Nacional: 662457		
Lote y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 00102C, caducidad: 05/2013• Lote 00060D, caducidad: 02/2014		
Titular de autorización de comercialización: GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: SWISS CO. SERVICES AG (Suiza)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Doctor Zamenhof, 36 28027 Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo tramadol hidrocloreuro		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 00102C y 00060D 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