



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_01/2013	Fecha: 11 de enero de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: COLCHIMAX 60 COMPRIMIDOS		
DCI o DOE: DICICLOVERINA HIDROCLORURO, COLCHICINA		
Nº Registro: 47797		
Código Nacional: 654112		
Lote: G-28		
Fecha de caducidad: 31/10/2017		
Titular de autorización de comercialización: SEID, S.A.		
Laboratorio fabricante: SEID, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. de Sabadell a Granollers Km. 15, Lliça de Vall, 08185, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el prospecto (apartado 3. CÓMO TOMAR COLCHIMAX 0,5/5 mg) En la descripción del tratamiento preventivo de ataques de gota durante la terapia inicial con alopurinol o uricosúricos en adultos, donde dice 1 2 comprimidos al día, debe decir 1 ó 2 comprimidos al día		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote G-28 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