



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_03/2013	Fecha: 21 de enero de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SINTROM 4 mg COMPRIMIDOS, 20 comprimidos		
DCI o DOE: ACENOCUMAROL		
Nº Registro: 25670		
Código Nacional: 654179		
Lote: T5484		
Fecha de caducidad: 31/08/2015		
Titular de autorización de comercialización: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: NOVARTIS FARMA S.P.A. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: Gran Vía de las Cortes Catalanas, 764, Barcelona		
Descripción del defecto: Presencia de un objeto extraño en un comprimido		
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 T5484 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