



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_19/2013	<b>Fecha:</b> 30 de abril de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ACECLOFENACO ALTER 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos (NR: 67488, CN: 653632)</li><li>• ACECLOFENACO ALTER 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 40 comprimidos (NR: 67488, CN: 653633)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> ACECLOFENACO		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <a href="#">Ver Anexo 1</a>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS ALTER, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante del medicamento:</b> <a href="#">Ver anexo 1</a>		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Mateo Inurria, 30 28036, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> No cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principio activo Estechpharma Co., Ltd. ubicado en 445-1 Moknae-Dong, SCO, Ansan-Si, Kyonggi-do, 425-100, Corea del Sur		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados en el <a href="#">Anexo 1</a> y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



## ANEXO 1

Presentación, número de registro y código nacional	Lote	Fecha de Caducidad	Fabricante del medicamento
ACECLOFENACO ALTER 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos (NR: 67488, CN: 653632)	10219	06/2013	Merck, S.L.
	12128	07/2014	Merck, S.L.
	8001778	05/2014	Gerard Laboratories
ACECLOFENACO ALTER 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 40 comprimidos (NR: 67488, CN: 653633)	10730	10/2013	Merck, S.L.
	11167	01/2014	Merck, S.L.
	11684	05/2014	Merck, S.L.
	12358	08/2014	Merck, S.L.
	12822	10/2014	Merck, S.L.
	8001812	06/2014	Gerard Laboratories
	8009883	09/2015	Gerard Laboratories