



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_20/2013	Fecha: 30 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación: - ARACENAC 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 40 comprimidos - ARACENAC 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 20 comprimidos		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Nº Registro: 69551		
Código Nacional: - ARACENAC 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 40 comprimidos (CN: 653213) - ARACENAC 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 20 comprimidos (CN: 653221)		
Lote: 1201		
Fecha de caducidad: 30/09/2015		
Titular de autorización de comercialización: ARAFARMA GROUP, S.A.		
Laboratorio fabricante: ARAFARMA GROUP, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10, Polígono Industrial del Henares, 19180, Marchamalo, Guadalajara		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principios activos Estechpharma Co., Ltd. ubicado en 445-1 Moknae-Dong, SCO, Ansan-Si, Kyonggi-do, 425-100, Corea del Sur		
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 1201 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