



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_21/2013	<b>Fecha:</b> 30 de abril de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ACECLOFENACO MYLAN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 20 comprimidos (NR: 67485, CN: 653624)</li><li>• ACECLOFENACO MYLAN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 40 comprimidos (NR: 67485, CN: 653625)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> ACECLOFENACO		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <b>ACECLOFENACO MYLAN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 20 comprimidos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote 10463, fecha de caducidad 09/2013</li><li>• Lote 11227, fecha de caducidad 01/2014</li><li>• Lote 12159, fecha de caducidad 07/2014</li><li>• Lote 12160, fecha de caducidad 07/ 2014</li><li>• Lote 13171, fecha de caducidad 12/ 2014</li></ul> <b>ACECLOFENACO MYLAN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 40 comprimidos:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote 10157, fecha de caducidad 06/2013</li><li>• Lote 10158, fecha de caducidad 08/2013</li><li>• Lote 11158, fecha de caducidad 01/2014</li><li>• Lote 11166, fecha de caducidad 01/2014</li><li>• Lote 12357, fecha de caducidad 08/2014</li><li>• Lote 12819, fecha de caducidad 10/2014</li><li>• Lote 12820, fecha de caducidad 10/2014</li><li>• Lote 12821, fecha de caducidad 10/2014</li><li>• Lote 12921, fecha de caducidad 12/2014</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante del medicamento:</b> MERCK, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038, Barcelona		
<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> <b>Cadena de distribución y dispensación</b>
<b>Clasificación de los defectos:</b> <b>Clase 2</b>
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> <b>Seguimiento de la retirada</b>

**JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

**Belén Escribano Romero**