



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_21/2013	Fecha: 30 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ACECLOFENACO MYLAN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 20 comprimidos (NR: 67485, CN: 653624)• ACECLOFENACO MYLAN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 40 comprimidos (NR: 67485, CN: 653625)		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Lotes y fecha de caducidad: ACECLOFENACO MYLAN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 20 comprimidos: <ul style="list-style-type: none">• Lote 10463, fecha de caducidad 09/2013• Lote 11227, fecha de caducidad 01/2014• Lote 12159, fecha de caducidad 07/2014• Lote 12160, fecha de caducidad 07/ 2014• Lote 13171, fecha de caducidad 12/ 2014 ACECLOFENACO MYLAN 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 40 comprimidos: <ul style="list-style-type: none">• Lote 10157, fecha de caducidad 06/2013• Lote 10158, fecha de caducidad 08/2013• Lote 11158, fecha de caducidad 01/2014• Lote 11166, fecha de caducidad 01/2014• Lote 12357, fecha de caducidad 08/2014• Lote 12819, fecha de caducidad 10/2014• Lote 12820, fecha de caducidad 10/2014• Lote 12821, fecha de caducidad 10/2014• Lote 12921, fecha de caducidad 12/2014		
Titular de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
Laboratorio fabricante del medicamento: MERCK, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038, Barcelona		
Descripción del defecto: 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		



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 de los citados lotes 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