



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_23/2013	<b>Fecha:</b> 30 de abril de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ACECLOFENACO BEXAL 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 40 comprimidos		
<b>DCI o DOE:</b> ACECLOFENACO		
<b>Nº Registro:</b> 67486		
<b>Código Nacional:</b> 651060		
<b>Lotes:</b> 11344 y 11344-A		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/01/2014		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> BEXAL FARMACÉUTICA S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> MERCK, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, 4 - Área B, 28023, Aravaca (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> No cumplimiento de 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 11344 y 11344-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