



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_24/2013	<b>Fecha:</b> 30 de abril de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 20 comprimidos (CN: 663991)</li><li>• ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 40 comprimidos (CN: 663992)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> ACECLOFENACO		
<b>Nº Registro:</b> 71437		
<b>Lotes:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 20 comprimidos (CN: 663991): lotes F57J1 y F57K3</li><li>• ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 40 comprimidos (CN: 663992): lote F57J2</li></ul>		
<b>Fecha de caducidad:</b> Diciembre 2014		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS NORMON, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIOS NORMON, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> 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		
<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 referenciados 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