



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_38/2013	Fecha: 28 de agosto de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, Nº Registro y Código Nacional : <ul style="list-style-type: none">ADALAT 10 mg, CÁPSULAS BLANDAS, 500 cápsulas (NR: 52661, CN: 603258)ADALAT 10 mg, CÁPSULAS BLANDAS, 50 cápsulas (NR: 52661, CN: 658195)		
DCI o DOE: NIFEDIPINO		
Lotes: <ul style="list-style-type: none">ADALAT 10 mg, CÁPSULAS BLANDAS, 500 cápsulas: Lote de producto terminado BXG74C1 y lote de blíster BXG5SC1ADALAT 10 mg, CÁPSULAS BLANDAS, 50 cápsulas: Lote BXG3LT1		
Fecha de caducidad: 31/10/2014		
Titular de autorización de comercialización: BAYER HISPANIA, S.L.		
Laboratorio fabricante: BAYER PHARMA AG (ALEMANIA)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Baix Llobregat, 3 y 5 , 08970, Sant Joan Despi (Barcelona)		
Descripción del defecto: Detección de un objeto metálico en un alveolo de un blíster		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente citados		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPIS

Enriqueta Torres Vinuesa