



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_39/2013	<b>Fecha:</b> 10 de septiembre de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>DISGREN 300 mg CÁPSULAS, 50 cápsulas (NR: 55295, CN: 955229)</li><li>DISGREN 300 mg CÁPSULAS, 30 cápsulas (NR: 55295, CN: 944694)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> TRIFLUSAL		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>DISGREN 300 mg CÁPSULAS, 50 cápsulas (NR: 55295, CN: 955229): lote H007, fecha de caducidad 30/04/2017</li><li>DISGREN 300 mg CÁPSULAS, 30 cápsulas (NR: 55295, CN: 944694): lote H008, fecha de caducidad 31/05/2017</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. Camí Reial, 51-57, Palau - Solita i Plegamans, 08184, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (aumento de productos de degradación)		
<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 anteriormente 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