



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_39/2013	Fecha: 24 de octubre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, nº de registro y código nacional: DISGREN 300 mg CÁPSULAS, 50 cápsulas (NR: 55295, CN: 955229)		
DCI o DOE: TRIFLUSAL		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: H006, fecha de caducidad: Febrero 2017• Lote: H008, fecha de caducidad: Mayo 2017• Lote: H009, fecha de caducidad: Mayo 2017		
Titular de autorización de comercialización: VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Camí Reial, 51-57, Palau - Solita i Plegamans, 08184, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aumento de productos de degradación)		
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 lotes H006, H008 y H009 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