



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_41/2013	<b>Fecha:</b> 24 de septiembre de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> TRIFLUSAL STADA 300 mg CÁPSULAS EFG, 50 cápsulas		
<b>DCI o DOE:</b> TRIFLUSAL		
<b>Nº Registro:</b> 65249		
<b>Código Nacional:</b> 754242		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote E11: fecha de caducidad 30/11/2013</li><li>• Lote E12: fecha de caducidad 31/12/2013</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIO STADA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Frederic Mompou, 5, Sant Just Desvern, 08960, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (contenido de impureza B)		
<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 E11 y E12 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