



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_33/2016	Fecha: 12 de diciembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CLARELUX 500 microgramos/g POMADA, 1 tubo de 30 g		
DCI o DOE: CLOBETASOL PROPIONATO		
Nº Registro: 70111		
Código Nacional: 661571		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote G00001, fecha de caducidad 02/2017• Lote G00002, fecha de caducidad 06/2017• Lote G00003, fecha de caducidad 10/2017• Lote G00004, fecha de caducidad 01/2018• Lote G00005, fecha de caducidad 03/2018• Lote G00006, fecha de caducidad 05/2018• Lote G00007, fecha de caducidad 06/2018• Lote G00009, fecha de caducidad 02/2019• Lote G00010, fecha de caducidad 04/2019		
Titular de autorización de comercialización: PIERRE FABRE IBERICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Ramón Trías Fargas, 7-11, 08005, Barcelona		
Descripción del defecto: Durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificaciones para impureza		
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 G00001, G00002, G00003, G00004, G00005, G00006, G00007, G00009 y G00010 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: N9XQA9D641

Fecha de la firma: 12/12/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/12/2016
Localizador: N9XQA9D641

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es