



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--|
| Referencia: DICM/CONT/IV | Nº alerta: R_05/2017 | Fecha: 03 de febrero de 2017 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none">ASPIRINA 500 mg GRANULADO, 10 sobres (NR: 67875, CN: 654571)ASPIRINA 500 mg GRANULADO, 20 sobres (NR: 67875, CN: 661523) | | |
| DCI o DOE: ACETILSALICILICO ACIDO | | |
| Lotes y fecha de caducidad: ASPIRINA 500 mg GRANULADO, 10 sobres (NR: 67875, CN: 654571) <ul style="list-style-type: none">Lote BTT16WA, fecha de caducidad 03/2017Lote BTT17GJ, fecha de caducidad 03/2017Lote BTT1B2W, fecha de caducidad 01/2018 ASPIRINA 500 mg GRANULADO, 20 sobres (NR: 67875, CN: 661523) <ul style="list-style-type: none">Lote BTT179F, fecha de caducidad 03/2017Lote BTT17NX, fecha de caducidad 06/2017Lote BTT19DF, fecha de caducidad 09/2017Lote BTT1B5S, fecha de caducidad 01/2018Lote BTT1E89, fecha de caducidad 11/2018 | | |
| Titular de autorización de comercialización: BAYER HISPANIA, S.L. | | |
| Laboratorio fabricante: BAYER BITTERFELD GmbH | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Avda. Baix Llobregat, 3 y 5, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona | | |
| Descripción del defecto: Sellado insuficiente del acondicionamiento primario en algunas unidades, que puede afectar a la adecuada hermeticidad del sobre | | |
| 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 de medicamentos citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: QFE5QE494B

Fecha de la firma: 03/02/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

**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: 03/02/2017
Localizador: QFE5QE494B

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

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