



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/JRA	<b>Nº alerta:</b> R_12/2018	<b>Fecha:</b> 25 de junio de 2018
<b>Producto:</b> Medicamento Uso Humano		
<b>Marca comercial y presentación:</b> DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS 30 envases de 0,3 ml		
<b>DCI o DOE:</b> DICLOFENACO SODICO		
<b>Nº Registro:</b> 77503		
<b>Código Nacional:</b> 698029		
<b>Lotes:</b> L02, L03		
<b>Fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>(Lote L02) 02/05/2019</li><li>(Lote L03) 30/06/2019</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ABAMED PHARMA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Unimed Laboratories, Túnez		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Pasaje Can Politic, 17, 3ª, 2ª, Hospitalet de Llobregat, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad		
<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 L02, L03 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: GQFQYY2CA1

Fecha de la firma: 25/06/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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