

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_08/2016	Fecha: 01 de marzo de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DICLOFENACO LLORENS 50 mg COMPRIMIDOS ENTERICOS EFG , 500 comprimidos (NR: 57216, CN: 636985) DICLOFENACO LLORENS 50 mg COMPRIMIDOS ENTERICOS EFG , 40 comprimidos (NR: 57216, CN: 680074)		
DCI o DOE: DICLOFENACO SODICO		
Lotes y fecha de caducidad: DICLOFENACO LLORENS 50 mg COMPRIMIDOS ENTERICOS EFG, 500 comprimidos (NR: 57216, CN: 636985) - Lote G-2, fecha de caducidad 31/01/2017 - Lote H-2, fecha de caducidad 31/03/2018 - Lote I-2, fecha de caducidad 31/01/2019 DICLOFENACO LLORENS 50 mg COMPRIMIDOS ENTERICOS EFG, 40 comprimidos (NR: 57216, CN: 680074) - Lote H-1, fecha de caducidad 31/03/2018 - Lote I-1, fecha de caducidad 31/01/2019		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS LLORENS, S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS LLORENS, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Ciudad de Balaguer, 7-11, 08022, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (peso) detectado en estudios de estabilidad en curso.		
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 citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 4SDL23F010

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43