



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_15/2012	Fecha: 03/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación y código nacional: ACICLOVIR BEXAL 5% CREMA, 1 tubo de 2 g (C.N.: 658190) y ACICLOVIR BEXAL 5% CREMA, 1 tubo de 15 g (C.N.: 658191)		
DCI o DOE: ACICLOVIR		
Nº Registro: 68296		
Lotes: Presentación 2 gramos: lote D15 caducidad 31/10/2012, lote E06 caducidad 30/04/2013 y lote G02 caducidad 31/12/2013. Presentación 15 gramos: lote E02 caducidad 31/12/2012, lote E07 caducidad 30/04/2013, lote D17 caducidad 30/11/2012, lote E10 caducidad 30/06/2013 , lote E15 caducidad 31/10/2013 y lote G03 caducidad 31/12/2013.		
Titular de autorización de comercialización: BEXAL FARMACÉUTICA S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, 4 - Área B Aravaca Madrid		
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones recurrente en los estudios de estabilidad, concretamente en el parámetro pH		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente mencionados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero