

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_17/2012	Fecha: 07/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: • ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 40 comprimidos (NR: 71437, CN: 663992) • ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 20 comprimidos (NR: 71437, CN: 663991)		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Lotes: Todos		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de sustancia activa		
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 todos los lotes de estos medicamentos 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