

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_19/2012	Fecha: 08/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: • ACECLOFENACO VEGAL 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 40 comprimidos (NR: 73539, CN: 677588) • ACECLOFENACO VEGAL 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 20 comprimidos (NR: 73539, CN: 677587)		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Lote: E2		
Fecha de caducidad: 28/02/2013		
Titular de autorización de comercialización: VEGAL FARMACÉUTICA, S.L.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Vía de las Dos Castillas 9C, Portal 2 3º, Pozuelo de Alarcón, 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 del lote E2 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