



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_01/2013	<b>Fecha:</b> 11 de enero de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> COLCHIMAX 60 COMPRIMIDOS		
<b>DCI o DOE:</b> DICICLOVERINA HIDROCLORURO, COLCHICINA		
<b>Nº Registro:</b> 47797		
<b>Código Nacional:</b> 654112		
<b>Lote:</b> G-28		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/10/2017		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SEID, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SEID, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Ctra. de Sabadell a Granollers Km. 15, Lliça de Vall, 08185, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Error en el prospecto (apartado 3. CÓMO TOMAR COLCHIMAX 0,5/5 mg)  En la descripción del tratamiento preventivo de ataques de gota durante la terapia inicial con alopurinol o uricosúricos en adultos, donde dice 1 2 comprimidos al día, debe decir 1 ó 2 comprimidos al día		
<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 del lote G-28 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero