

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_12/2016	Fecha: 26 de abril de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: SYNLAR RECTAL POMADA , 1 tubo de 30 g		
DCI o DOE: FLUCINOLONA ACETONIDO, GALATO BASICO BISMUTO, LEVOMENTOL, LIDOCAINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 44499		
Código Nacional: 831164		
Lotes y fecha de caducidad: Lote 14J55/76, fecha de caducidad 04.2016 Lote 14J24/76, fecha de caducidad 04.2016 Lote 15A32/76, fecha de caducidad 07.2016 Lote 15A33/76, fecha de caducidad 07.2016 Lote 15D11/76, fecha de caducidad 10.2016 Lote 15D05/76, fecha de caducidad 10.2016 Lote 15E30/76, fecha de caducidad 11.2016 Lote 15E70/76, fecha de caducidad 11.2016 Lote 15F70/76, fecha de caducidad 12.2016 Lote 15F90/77, fecha de caducidad 12.2016 Lote 15I13/75, fecha de caducidad 03.2017 Lote 15I14/75, fecha de caducidad 03.2017 Lote 15I15/75, fecha de caducidad 03.2017 Lote 15J21/75, fecha de caducidad 04.2017 Lote 15J22/75, fecha de caducidad 04.2017 Lote 15L27/75, fecha de caducidad 06.2017 Lote 15L25/75, fecha de caducidad 06.2017 Lote 15L26/75, fecha de caducidad 06.2017		
Titular de autorización de comercialización: ASTELLAS PHARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: TEMLER ITALIA S.R.L. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Parque Empresarial La Finca, Paseo del Club Deportivo, 1 Bloque 14, 2ª Planta, 28223, Pozuelo de Alarcón, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo flucinolona acetónido		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO	Localizador: 56P4LL6564
--	-------------------------

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 2

sgicm@aemps.es

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

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 en la alerta 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: 56P4LL6564

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 2 de 2

sgicm@aemps.es

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