

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_19/2013	Fecha: 30 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: • ACECLOFENACO ALTER 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos (NR: 67488, CN: 653632) • ACECLOFENACO ALTER 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 40 comprimidos (NR: 67488, CN: 653633)		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Lotes y fecha de caducidad: Ver Anexo 1		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS ALTER, S.A.		
Laboratorio fabricante del medicamento: Ver anexo 1		
Domicilio social del responsable del producto: Mateo Inurria, 30 28036, Madrid		
Descripción del defecto: No cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principio activo Estechpharma Co., Ltd. ubicado en 445-1 Moknae-Dong, SCO, Ansan-Si, Kyonggi-do, 425-100, Corea del Sur		
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 indicados en el Anexo 1 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

ANEXO 1

Presentación, número de registro y código nacional	Lote	Fecha de Caducidad	Fabricante del medicamento
ACECLOFENACO ALTER 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos (NR: 67488, CN: 653632)	10219	06/2013	Merck, S.L.
	12128	07/2014	Merck, S.L.
	8001778	05/2014	Gerard Laboratories
ACECLOFENACO ALTER 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 40 comprimidos (NR: 67488, CN: 653633)	10730	10/2013	Merck, S.L.
	11167	01/2014	Merck, S.L.
	11684	05/2014	Merck, S.L.
	12358	08/2014	Merck, S.L.
	12822	10/2014	Merck, S.L.
	8001812	06/2014	Gerard Laboratories
	8009883	09/2015	Gerard Laboratories