



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_23/2013	Fecha: 30 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ACECLOFENACO BEXAL 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 40 comprimidos		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Nº Registro: 67486		
Código Nacional: 651060		
Lotes: 11344 y 11344-A		
Fecha de caducidad: 31/01/2014		
Titular de autorización de comercialización: BEXAL FARMACÉUTICA S.A.		
Laboratorio fabricante: MERCK, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, 4 - Área B, 28023, Aravaca (Madrid)		
Descripción del defecto: No cumplimiento de 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 11344 y 11344-A 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