



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_24/2013	Fecha: 30 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 20 comprimidos (CN: 663991)• ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 40 comprimidos (CN: 663992)		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Nº Registro: 71437		
Lotes: <ul style="list-style-type: none">• ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 20 comprimidos (CN: 663991): lotes F57J1 y F57K3• ACECLOFENACO NORMON 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG, 40 comprimidos (CN: 663992): lote F57J2		
Fecha de caducidad: Diciembre 2014		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principios activos 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 referenciados 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