



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 05/2011	Fecha: 03/02/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, Nº registro y código nacional: • MOVALIS 15 mg supositorios, 12 SUPOSITORIOS (NR: 61074, CN: 679613) • MOVALIS 7,5 mg supositorios, 12 SUPOSITORIOS (NR: 61913, CN: 663310)		
DCI o DOE: MELOXICAM		
Lotes y fecha de caducidad: • MOVALIS 15 mg supositorios, 12 SUPOSITORIOS (NR: 61074, CN: 679613) ○ Lote 831592B, caducidad 02/2011 ○ Lote 931827B, caducidad 03/2012 ○ Lote 932181B, caducidad 06/2012 ○ Lote 933229B, caducidad 11/2012 ○ Lote 031642D, caducidad 04/2013 • MOVALIS 7,5 mg supositorios, 12 SUPOSITORIOS (NR: 61913, CN: 663310) ○ Lote 832701C, caducidad 06/2011		
Titular de autorización de comercialización: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (Alemania)		
Laboratorio fabricante: ISTITUTO DE ANGELI S.R.L. (Italia)		
Responsable en España: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Prat de la Riba, 50, 08174, Sant Cugat del Vallés, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero