



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 03/2011	Fecha: 20/01/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación y código nacional: • PROCTOLOG pomada, 1 tubo de 15 g (CN: 936831) • PROCTOLOG pomada, 1 tubo de 30 g (CN: 937474)		
DCI o DOE: TRIMEBUTINA y RUSCOGENINA		
Nº Registro: 54647		
Lotes y fecha de caducidad: Anexo 1		
Titular de autorización de comercialización: JUSTE, S.A. QUÍMICO-FARMACÉUTICA		
Laboratorio fabricante: INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Juan Ignacio Luca de Tena, 8, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (disminución del contenido de principio activo)		
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 referenciados en el anexo 1 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



ANEXO 1
LISTADO DE LOTES

PROCTOLOG 15 g (NR: 54647, CN: 936831)	
Lote	Fecha de caducidad
A01	SEPT 2011
A02	SEPT 2011
A03	OCT 2011
A04	OCT 2011
A05	OCT 2011
A06	DIC 2011
A07	DIC 2011
A101	JUN 2011
A102	SEPT 2011
A103	DIC 2011
C01	JUN 2013
C01	SEP 2013
C02	SEP 2013
PROCTOLOG 30 g (NR: 54647, CN: 937474)	
Lote	Fecha de caducidad
A01	SEPT 2011
A02	SEPT 2011
A03	OCT 2011
A04	OCT 2011
A05	OCT 2011
A06	DIC 2011
A07	DIC 2011
A08	OCT 2011
A09	DIC 2011
A10	DIC 2011
A101	JUN 2011
A102	SEPT 2011
A103	DIC 2011
A11	DIC 2011
C01	JUN 2013
C01	SEP 2013
C02	SEP 2013