



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_24/2012	Fecha: 16/05/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: • Aceclofenaco Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG 20 comprimidos • Aceclofenaco Combix 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG 40 comprimidos		
DCI o DOE: Aceclofenaco		
Nº Registro: 69.549		
Código Nacional, Lote y Fecha de caducidad: -20 comprimidos C.N.: 660420: • Lote : 1101, Fecha caducidad: 29/07/2013 • Lote: 1102, Fecha caducidad: 30/11/2013 -40 comprimidos C.N.: 660421: • Lote : 1101, Fecha caducidad: 29/07/2013 • Lote : 1102, Fecha caducidad: 30/11/2013		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.		
Laboratorio fabricante del medicamento: ARAFARMA GROUP, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Badajoz 2, Edificio 2 Pozuelo de Alarcón Madrid 28223		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principios activos Amoli Organics Pvt. Ltd. (India)		
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 1101 y 1102, 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