



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_30/2017	Fecha: 23 de octubre de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS 30 envases de 0,3 ml		
DCI o DOE: DICLOFENACO SÓDICO		
Nº Registro: 77503		
Código Nacional: 698029		
Lote: L01		
Fecha de caducidad: 30/09/2018		
Titular de autorización de comercialización: ABAMED PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: UNIMED LABORATOIRES (Túnez)		
Domicilio social del responsable del producto: Pasaje Can Politic, 17, 3ª, 2ª, 08907, Hospitalet de Llobregat (Barcelona)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido de principio activo), detectado en estudios de estabilidad		
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 del lote L01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: WDD8CPDE65

Fecha de la firma: 23/10/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43