



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

CARPA
C/ Obispo Lepe, 2
26071-Logroño.
La Rioja.
Teléfono: 941 299926
Fax: 941 296 134

Prestaciones y
Farmacia



Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/mmh/231
Fecha: 12/12/2016

Alerta Farmacéutica 33/2016

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 33/2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **CLARELUX 500 microgramos/g POMADA**, 1 tubo de 30 g, CN 661571, y cuyo principio activo es CLOBETASOL PROPIONATO.

Los lotes afectados son:

- Lote G00001, fecha de caducidad 02/2017.
- Lote G00002, fecha de caducidad 06/2017.
- Lote G00003, fecha de caducidad 10/2017.
- Lote G00004, fecha de caducidad 01/2018.
- Lote G00005, fecha de caducidad 03/2018.
- Lote G00006, fecha de caducidad 05/2018.
- Lote G00007, fecha de caducidad 06/2018.
- Lote G00009, fecha de caducidad 02/2019.
- Lote G00010, fecha de caducidad 04/2019.

El motivo de esta alerta se debe a que durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificaciones para impureza.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes G00001, G00002, G00003, G00004, G00005, G00006, G00007, G00009 y G00010**, y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 12 de diciembre de 2016



Dra. Mª. José Aza Pascual-Salcido *Prestaciones y Farmacia*
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_33/2016	Fecha: 12 de diciembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CLARELUX 500 microgramos/g POMADA, 1 tubo de 30 g		
DCI o DOE: CLOBETASOL PROPIONATO		
Nº Registro: 70111		
Código Nacional: 661571		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote G00001, fecha de caducidad 02/2017 • Lote G00002, fecha de caducidad 06/2017 • Lote G00003, fecha de caducidad 10/2017 • Lote G00004, fecha de caducidad 01/2018 • Lote G00005, fecha de caducidad 03/2018 • Lote G00006, fecha de caducidad 05/2018 • Lote G00007, fecha de caducidad 06/2018 • Lote G00009, fecha de caducidad 02/2019 • Lote G00010, fecha de caducidad 04/2019 		
Títular de autorización de comercialización: PIERRE FABRE IBERICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Ramón Trías Fargas, 7-11, 08005, Barcelona		
Descripción del defecto: Durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificaciones para impureza		
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 G00001, G00002, G00003, G00004, G00005, G00006, G00007, G00009 y G00010 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: N9XQA9D641

Fecha de la firma: 12/12/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

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

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/12/2016

Localizador: N8XQA9D641

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

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