www.larioja.org

Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud
Fecha: 26 JUN. 2018
Hora: S-110955
Número:

Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 25/06/2018

Alerta Farmacéutica 12 / 2018

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 12/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS 30 envases de 0,3 ml** (Cód. Nal. 698029) cuyo fabricante y titular de autorización de comercialización es ABAMED PHARMA, S.L.

• Lotes afectados	L02	L03
• Fecha de caducidad	02/05/2019	30/06/2019

El motivo de la alerta es haberse obtenido resultados fuera de especificaciones en ensayos de estabilidad. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes L02 y L03 y 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:

- Correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Teléfonos de contacto: 941-299923, 941-299929

Logroño, 25 de junio de 2018.

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JRA	Nº alerta: R_12/2018	Fecha: 25 de junio de 2018
Producto: Medicamento Uso Humano		
Marca comercial y presentación: DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS 30 envases de 0,3 ml		
DCI o DOE: DICLOFENACO SODICO		
Nº Registro: 77503		
Código Nacional: 698029		
Lotes: L02, L03		
Fecha de caducidad: • (Lote L02) 02/05/2019 • (Lote L03) 30/06/2019		
Titular de autorización de comercialización: ABAMED PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: Unimed Laboratories, Túnez		
Domicilio social del responsable del producto: Pasaje Can Politic, 17, 3ª, 2ª, Hospitalet de Llobregat, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en los 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 de los lotes L02, L03 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/06/2018
Localizador: GQFQYY2CA1

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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