



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_39/2013	Fecha: 24 de octubre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, nº de registro y código nacional: DISGREN 300 mg CÁPSULAS, 50 cápsulas (NR: 55295, CN: 955229)		
DCI o DOE: TRIFLUSAL		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: H006, fecha de caducidad: Febrero 2017• Lote: H008, fecha de caducidad: Mayo 2017• Lote: H009, fecha de caducidad: Mayo 2017		
Titular de autorización de comercialización: VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L.		
Laboratorio fabricante: J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Camí Reial, 51-57, Palau - Solita i Plegamans, 08184, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aumento de productos de degradación)		
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 H006, H008 y H009 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PF020_Fd3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: ZN8L6R6B27

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Oficina Virtual de la página Web de la AEMPS. You can check the authenticity of this document in the Virtual Office of the AEMPS Web page

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43