MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_10/2014	Fecha: 25 de febrero de 2014

Producto:
Principio activo

DCI y presentación:

- **CLOBETASOL PROPIONATO 1G**
- **CLOBETASOL PROPIONATO 5G**

Lotes:

CLOBETASOL PROPIONATO 1G

- **Lote 0019495**
- **Lote 0019497**
- **Lote 0019499**
- **Lote 0023285**

CLOBETASOL PROPIONATO 5G

- **Lote 0019998**
- **Lote 0023284**

Fecha de caducidad:
28/02/2017

Distribuidor del principio activo:
GUINAMA

Fabricante del principio activo:

ENZAL CHEMICALS (INDIA) LTD

Proveedor:

WINGS CHEMICALS BVBA

Domicilio social del responsable del producto:

C/ Pragas s/n, 46185 La Pobla de Vallbona (Valencia)

Descripción del defecto:
No cumplen con el límite establecido para impurezas individuales especificadas y no especificadas establecidas en la monografia en vigor de la Real Farmacopea Española ni Farmacopea Europea

Información sobre la distribución:
Cadena de distribución y dispensación

Clasificación de los defectos:
Clase 2

Firmado digitalmente por: MARIA ENRIQUETA TORRES VINUESA Localizador: J44LYPA05C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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

Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes de principio activo y devolución al distribuidor por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

Firmado digitalmente por: MARIA ENRIQUETA TORRES VINUESA Localizador: J44LYPA05C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

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