

## ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                     |                                |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/IV                                                                                                                                  | <b>Nº alerta:</b><br>R_24/2014 | <b>Fecha:</b><br>29 de abril de 2014 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento                                                                                                                                     |                                |                                      |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>CALCIAL D COMPRIMIDOS MASTICABLES, 60 comprimidos                                                                         |                                |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>CALCIO CARBONATO, COLECALCIFEROL                                                                                                               |                                |                                      |
| <b>Nº Registro:</b><br>66064                                                                                                                                        |                                |                                      |
| <b>Código Nacional:</b><br>758839                                                                                                                                   |                                |                                      |
| <b>Lote:</b><br>H003                                                                                                                                                |                                |                                      |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>06/2015                                                                                                                               |                                |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM, S.A.                                                                   |                                |                                      |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.                                                                                                   |                                |                                      |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/ Sagitario, 14, 03006, Alicante                                                                          |                                |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Detección de un tornillo en un comprimido                                                                                        |                                |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación                                                                                  |                                |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2                                                                                                                    |                                |                                      |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote H003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales |                                |                                      |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada                                                                                           |                                |                                      |

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: NJTRFLT2B1

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

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

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