

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_04/2015	Fecha: 17 de febrero de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: - AUXINA E-400 UI CÁPSULAS BLANDAS , 30 cápsulas (NR: 62277, CN: 786426) - AUXINA E-400 UI CÁPSULAS BLANDAS , 60 cápsulas (NR: 62277, CN: 701725)		
DCI o DOE: ACETATO DE TODO-RAC-ALFA-TOCOFERILO		
Lotes y caducidad: AUXINA E-400 UI CÁPSULAS BLANDAS , 30 cápsulas (NR: 62277, CN: 786426) - Lote: J6, fecha de caducidad: 30/09/2016 - Lote: J8, fecha de caducidad: 30/11/2016 - Lote: J10, fecha de caducidad: 30/11/2016 AUXINA E-400 UI CÁPSULAS BLANDAS , 60 cápsulas (NR: 62277, CN: 701725) - Lote: J7, fecha de caducidad: 31/10/2016		
Titular de autorización de comercialización: CHIESI ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: ALCALÁ FARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Plaça d'Europa, 41-43 - Planta 10, 08908, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de un error en uno de los excipientes que figura en el envase. Donde dice Color Ponceau 4R (E-124) debe decir Tartrazina (E-102). La información incluida en el prospecto y ficha técnica es correcta.		
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 citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: Z3AGL3KC6C

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 01 | Fax: 91 822 52 43