



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_36/2015	<b>Fecha:</b> 14 de octubre de 2015
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional:</b> ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg CAPSULAS DURAS, 50 cápsulas (NR: 74907, CN: 685182) ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg CAPSULAS DURAS, 100 cápsulas (NR: 74907, CN: 685183)		
<b>DCI o DOE:</b> FUCUS VESICULOSUS		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg CAPSULAS DURAS, 50 cápsulas (NR: 74907, CN: 685182) <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote B03097A, fecha de caducidad 04/2017</li><li>• Lote B05405A, fecha de caducidad 04/2017</li><li>• Lote C00322A, fecha de caducidad 12/2017</li><li>• Lote C01925A, fecha de caducidad 03/2018</li><li>• Lote C05613A, fecha de caducidad 09/2018</li><li>• Lote D00371A, fecha de caducidad 09/2018</li><li>• Lote D03031A, fecha de caducidad 04/2019</li><li>• Lote D05311A, fecha de caducidad 09/2019</li><li>• Lote E01008A, fecha de caducidad 01/2020</li></ul> ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg CAPSULAS DURAS, 100 cápsulas (NR: 74907, CN: 685183) <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote B03578A, fecha de caducidad 04/2017</li><li>• Lote C00251A, fecha de caducidad 12/2017</li><li>• Lote C01978A, fecha de caducidad 03/2018</li><li>• Lote C02240A, fecha de caducidad 03/2018</li><li>• Lote C04818A, fecha de caducidad 03/2018</li><li>• Lote C05897A, fecha de caducidad 09/2018</li><li>• Lote C07181A, fecha de caducidad 09/2018</li><li>• Lote C07181B, fecha de caducidad 09/2018</li><li>• Lote D04163A, fecha de caducidad 04/2019</li><li>• Lote E00720A, fecha de caducidad 04/2019</li><li>• Lote E00720B, fecha de caducidad 01/2020</li><li>• Lote E03617A, fecha de caducidad 06/2020</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ARKOPHARMA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante del medicamento:</b> ARKOPHARMA LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES (Francia)		
<b>Fabricante de excipiente:</b> CARGILL FRANCE, planta de Lannilis (Francia)		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: DDQ46G6D0E

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 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es

<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/Amaltea, nº9, 28045 Madrid
<b>Descripción del defecto:</b> Incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación aplicables por parte del fabricante del excipiente (ácido algínico)
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de medicamentos citados en la alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: DDQ46G6D0E

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 2 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43