



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> <b>DICM/CONT/RSJ</b>	<b>Nº alerta:</b> <b>R_30/2017</b>	<b>Fecha:</b> <b>23 de octubre de 2017</b>
<b>Producto:</b> <b>Medicamento</b>		
<b>Marca comercial y presentación:</b> <b>DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCIÓN EN ENVASE UNIDOSIS 30 envases de 0,3 ml</b>		
<b>DCI o DOE:</b> <b>DICLOFENACO SÓDICO</b>		
<b>Nº Registro:</b> <b>77503</b>		
<b>Código Nacional:</b> <b>698029</b>		
<b>Lote:</b> <b>L01</b>		
<b>Fecha de caducidad:</b> <b>30/09/2018</b>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> <b>ABAMED PHARMA, S.L.</b>		
<b>Laboratorio fabricante:</b> <b>UNIMED LABORATOIRES (Túnez)</b>		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> <b>Pasaje Can Politic, 17, 3<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>, 08907, Hospitalet de Llobregat (Barcelona)</b>		
<b>Descripción del defecto:</b> <b>Resultado fuera de especificaciones (contenido de principio activo), detectado en estudios de estabilidad</b>		
<b>Información sobre la distribución:</b> <b>Cadena de distribución y dispensación</b>		
<b>Clasificación de los defectos:</b> <b>Clase 2</b>		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote L01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> <b>Seguimiento de la retirada</b>		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Fecha de la firma: 23/10/2017

Localizador: WDD8CPDE65

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

**CORREO ELECTRÓNICO**

sgcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43