



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_22/2013	Fecha: 30 de abril de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• ACECLOFENACO KERN PHARMA 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 40 comprimidos (CN: 653631)• ACECLOFENACO KERN PHARMA 100 mg COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos (CN: 653630)		
DCI o DOE: ACECLOFENACO		
Nº Registro: 67487		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo 1		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorios fabricantes: <ul style="list-style-type: none">• KERN PHARMA, S.L.• MERCK, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, 08228, Terrassa, Barcelona		
Descripción del defecto: No cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de principios activos Estechpharma Co., Ltd. ubicado en 445-1 Moknae-Dong, SCO, Ansan-Si, Kyonggi-do, 425-100, Corea del Sur		
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 recogidos en el anexo 1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



ANEXO 1

1. Lotes fabricados por Merck, S.L.

Lote	Fecha de caducidad
Aceclofenaco Kern Pharma 100 mg comprimidos EFG, 40 comprimidos	
10156	06/2013
10715	10/2013
10728	10/2013
10729	10/2013
12061	07/2014
Aceclofenaco Kern Pharma 100 mg comprimidos EFG, 20 comprimidos	
10888	12/2013

2. Lotes fabricados por Kern Pharma, S.L.

Lote	Fecha de caducidad
Aceclofenaco Kern Pharma 100 mg comprimidos EFG, 40 comprimidos	
E601	09/2014
E602	09/2014
F001	05/2015
F002	05/2015
F003	10/2015
G001	03/2016
Aceclofenaco Kern Pharma 100 mg comprimidos EFG, 20 comprimidos	
F001	05/2015
F002	05/2015
G001	03/2016