



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 03 de marzo de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE *PRODUCTO: DALASIN 300 mg CAPSULAS DURAS*

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Dalasin 300 mg Capsulas duras

Presentación/Forma Farmacéutica: Capsulas duras

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: FAREVA AMBOISE, FRANCIA

Lote(s): A611002

Fecha de vencimiento: 03/09/2020

Entidad emisora de la Alerta: AEMPS

País de Origen: España

Fecha de emisión de la Alerta: 01 de marzo de 2017

Descripción del problema encontrado: No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Dalasin 300 mg Capsulas Duras NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ANEXOS



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_11/2017	Fecha: 01 de marzo de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DALACIN 300 mg CÁPSULAS DURAS , 24 cápsulas		
DCI o DOE: CLINDAMICINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 58783		
Código Nacional: 654286		
Lote: A611002		
Fecha de caducidad: 30/09/2020		
Titular de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.		
Laboratorio fabricante: FAREVA AMBOISE, FRANCIA		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas (Madrid)		
Descripción del defecto: Presencia en una capsula de material orgánico ajeno a la formulación		
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 del lote A611002 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PB020_Bd1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/03/2017

Localizador: P4J66GF761

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

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@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