



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_11/2018	Fecha: 12 de junio de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: OKALDOL CON CAFEINA COMPRIMIDOS MASTICABLES, 12 comprimidos		
DCI o DOE: ACETILSALICILICO ACIDO, CAFEINA, GLICINA		
Nº Registro: 58365		
Código Nacional: 996777		
Lote: J-02		
Fecha de caducidad: 30/11/2019		
Titular de autorización de comercialización: INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.		
Laboratorio fabricante: INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Parque Európolis, C/ París, 4, 28232, Las Rozas, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de productos de degradación en ácido salicílico		
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 J-02 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Q35PLPTD3D

Fecha de la firma: 12/06/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@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