



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

# **ACTUALIZACIÓN DE LA ALERTA FARMACÉUTICA R\_18/2012**

Fecha de publicación: 22 de noviembre de 2012

---

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.

Con fecha 7 de mayo de 2012, debido a un no cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de sustancia activa, se retiraron todos los lotes del medicamento ARACENAC 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA (NR: 69551).

La AEMPS ha autorizado la variación de cambio de fabricante de sustancia activa para ARACENAC 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA (NR: 69551). El titular de la autorización de comercialización de este medicamento, ARAFARMA GROUP, S.A. ha informado que ya están disponibles nuevos lotes de este medicamento fabricados con aceclofenaco procedente del nuevo fabricante de sustancia activa por lo que a partir de esta fecha se puede poner de nuevo en el mercado.

### **Referencias**

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 7 de mayo 2012. [Alerta farmacéutica nº R\\_18/ 2012: Aracenac 100 mg comprimidos recubiertos con película \(NR: 69551\)](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_18-12.htm). Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad\\_18-12.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_18-12.htm) (acceso revisado el 22 de noviembre de 2012).