



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_13/2014	<b>Fecha:</b> 17 de marzo de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> LORATADINA NORMON 1 mg/ml JARABE EFG, 1 frasco de 120 ml		
<b>DCI o DOE:</b> LORATADINA		
<b>Nº Registro:</b> 64243		
<b>Código Nacional:</b> 884197		
<b>Lote:</b> H5DC1		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/11/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS NORMON, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> LABORATORIOS NORMON, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de trazas de aceite de girasol en la glicerina utilizada para la fabricación del lote H5DC1 del citado medicamento		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote H5DC1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero