



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_42/2015	Fecha: 17 de diciembre de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: EFFERALGAN PEDIATRICO SOLUCIÓN ORAL, 1 frasco de 90 ml		
DCI o DOE: PARACETAMOL		
Nº Registro: 58157		
Código Nacional: 665810		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: N9475, fecha de caducidad: 02/2016• Lote: P2007, fecha de caducidad: 07/2016• Lote: P4102, fecha de caducidad: 11/2016• Lote: P5130, fecha de caducidad: 01/2017• Lote: P8287, fecha de caducidad: 09/2017• Lote: R1671, fecha de caducidad: 01/2018• Lote: R4129, fecha de caducidad: 08/2018		
Titular de autorización de comercialización: BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.		
Laboratorio fabricante: UPSA (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Quintanavides, 15, 28050, Madrid		
Descripción del defecto: Posibilidad de presencia de partículas en la solución oral		
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 N9475, P2007, P4102, P5130, P8287, R1671 y R4129 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: P7DVGJQ5CD

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es