



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 51431 DEL “SPRAY NASAL LABORATOIRES MERCUROCHROME”

Fecha de publicación: 30 de julio de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 13/2013

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 51431 del “Spray Nasal Laboratoires Mercurochrome”, referencia 850843, fabricado por COSMOSOL s.r.l., Italia, como medida de precaución, ante un posible incumplimiento de las especificaciones microbiológicas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa COSMOSOL s.r.l., Italia, de la retirada del mercado del lote 51431 del “Spray Nasal Laboratoires Mercurochrome”, referencia 850843.

Este spray nasal a base de agua de mar está destinado para la higiene nasal del lactante, del niño y del adulto, así como para la hidratación isotónica de los orificios nasales.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, aunque los resultados microbiológicos del lote 51431 del “Spray Nasal Laboratoires Mercurochrome” resultaron conformes, los controles de calidad microbiológicos realizados en un producto similar, fabricado en las mismas instalaciones, no cumplieron con las especificaciones del producto.

Como medida de precaución, el fabricante Cosmosol, S.r.l., está procediendo a la retirada del lote 51431 del “Spray Nasal Laboratoires Mercurochrome”.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una nota de aviso para informar del problema detectado a los establecimientos de venta de los supermercados Alcampo que recibieron este lote de producto para que lo retiren de la venta.



El resto de lotes del “Spray Nasal Laboratoires Mercurochrome”, referencia 850843, han sido fabricados en las instalaciones de otro proveedor de Cosmosol, S.r.l., por lo que no están afectados por esta retirada.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO



LOT 51431



RECOMENDACIONES

a) Usuarios:

1. Si usted dispone del lote 51431 deje de utilizarlo y deséchelo.
2. Si usted dispone de otros lotes diferentes al LOT 51431 del "Spray Nasal Laboratoires Mercurochrome", referencia 850843, no le afecta esta alerta y puede continuar usándolos.

b) Establecimientos de venta (producto distribuido en determinados supermercados del grupo Alcampo):

1. Revise su inventario, compruebe si dispone del lote afectado, y en caso afirmativo retírelo de la venta y devuélvalo a la empresa que se lo suministró.

DATOS DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA

Laboratorios JUVA IBÉRICA SL

C/Alcalá nº 63, piso 2

28014 Madrid

Tel: 932680440