

0 8 NOV 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 12106

ALERTA FARMACEUTICA



Referencia: SGICM/CONT/LFG	Nº alerta: 39/06	Fecha: 08/11/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento
Marca comercial: ESPIDIFEN 600 mg 40 sobres de granulado
Presentación: 40 sobres de granulado
DCI o DOE: IBUPROFENO (arginato)
- Nº Registro: 60.513 - Código nacional: 824029.6
Nº lote y fecha de caducidad: Z 308; caducidad 07 / 2009
Laboratorio titular: ZAMBON S.A.
Laboratorio fabricante: Zambon Group Suiza
Razón social responsable del producto: C/ Maresme nº 5, Pol. Ind. Urvasa, 08130 Santa perpetua de Mogola, Barcelona.
Descripción del Defecto Se han detectado varias unidades en las que en el cartón no aparece impreso el número de lote ni la fecha de caducidad. Esos datos sólo aparecen indicados en los sobres.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): En toda España
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



M^a Angeles Dal-Re Saavedra