

2 6 OCT 2007



m

ALERTA FARMACÉUTICA: 25/07

 Referencia:
 N ° alerta:
 Fecha:

 SGICM/CONT/ECG -R 25/07
 25/07
 26/10/07

OBJETO:

Producto

IBUPROFENO ALDO-UNIÓN 100mg/5ml suspensión oral, 200 ml

Marca comercial:

IBUPROFENO ALDO-UNIÓN

Presentación:

Suspensión oral, 200 ml

DCI o DOE: IBUPROFENO

Nº Registro: 65956

Código nacional: 653404.5

Lote: A002

Fecha de caducidad: 05/2010

Laboratorio titular: ALDO-UNIÓN, S.A.

Laboratorio fabricante:

ALDO-UNIÓN, S.A.

Domicilio social responsable del producto:

C/ Baronesa de Maldà, 73, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Descripción del defecto:

Se ha detectado un envase del lote A002 en el que aparece un líquido transparente que no se corresponde con el aspecto lechoso propio de la suspensión de ibuprofeno

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): Sólo España

Clasificación de los defectos:

Clase 1

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Actuaciones a realizar por las CC.AA. (Comunicación de la medida cautelar adoptada):

Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

PO DE SANIDAD Y CO

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Subdirección General de Inspección y Control Belén Escribano Romero. de Medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios