



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_02/2013	Fecha: 16 de enero de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BISLVON ANTITUSIVO 2 mg/ml JARABE, 1 frasco de 200 ml		
DCI o DOE: DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO		
Nº Registro: 57174		
Código Nacional: 971747		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 218131: fecha de caducidad 31/01/2015• Lote 120346: fecha de caducidad 31/01/2015• Lote 218868: fecha de caducidad 31/05/2015• Lote 219104: fecha de caducidad 30/06/2015• Lote 219199: fecha de caducidad 30/06/2015• Lote 219319: fecha de caducidad 31/07/2015• Lote 219724: fecha de caducidad 30/09/2015• Lote 219958: fecha de caducidad 30/11/2015		
Titular de autorización de comercialización: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: DELPHARM REIMS, S.A.S. (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Vallés, 08174, Barcelona		
Descripción del defecto: Error en el etiquetado (en la cara frontal y posterior se indica Dextrometorfano hidrocloreuro siendo el texto correcto Dextrometorfano hidrobromuro)		
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 218131, 120346, 218868, 219104, 219199, 219319, 219724 y 219958 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero