



ALERTA FARMACÉUTICA

Acceso a la alerta farmacéutica R 33/2014

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: I_33/2014	Fecha: 25 de julio de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Junifen 40 mg/ml suspensión oral, 1 frasco de 150ml		
DCI o DOE: IBUPROFENO		
Nº Registro: 65526		
Código Nacional: 936492		
Lote: H28		
Fecha de caducidad: 10/2016		
Titular de autorización de comercialización: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE, S.A.		
Laboratorio fabricante: FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Mataró, 28, 08403, Granollers, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en los análisis realizados por la AEMPS en las muestras recogidas como parte de la campaña de control de calidad de medicamentos del mercado 2014		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Inmovilización preventiva de todas las unidades existentes del lote H28 en las instalaciones de almacenamiento y en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren, hasta que se realicen los análisis contradictorios solicitados por el titular del medicamento		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la inmovilización		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero