



ALERTA FARMACÉUTICA

Acceso a la alerta farmacéutica R 34/2014

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: I_34/2014	Fecha: 25 de julio de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IBUPROFENO SANDOZ 40 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL, 1 frasco de 150 ml		
DCI o DOE: IBUPROFENO		
Nº Registro: 65865		
Código Nacional: 651172		
Lote: G03 y G04		
Fecha de caducidad: 12/2015		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4, 28023, Aravaca (Madrid)		
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 en el 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 de los lotes G03 y G04 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