



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_34/2014	Fecha: 19 de septiembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• IBUPROFENO SANDOZ 100 mg/5 ml SUSPENSIÓN ORAL, 1 frasco de 200 ml (NR: 65529, CN: 654021)• IBUPROFENO SANDOZ 40 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL, 1 frasco de 150 ml (NR: 65865, CN: 651172)		
DCI o DOE: IBUPROFENO		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo		
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: Como continuación de la retirada de dos lotes del mercado de uno de estos medicamentos, de fecha 28 de agosto de 2014, y mientras finaliza la investigación de las causas del resultado fuera de especificaciones detectado, SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. solicita la retirada voluntaria de todos los lotes de estos medicamentos que se encuentren en el mercado		
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 incluidos en el anexo 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



ANEXO DE LOTES

DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE CADUCIDAD
IBUPROFENO SANDOZ 100 mg/5 ml SUSPENSIÓN ORAL, 1 frasco de 200 ml (NR: 65529, CN: 654021)	G01	30/06/2015
	G02	30/06/2015
	G03	30/06/2015
	G05	31/07/2015
	G06	31/07/2015
	G07	31/07/2015
	G08	31/07/2015
	G09	31/07/2015
	G10	31/07/2015
	G11	30/09/2015
	G12	30/09/2015
	G13	30/09/2015
	G14	30/09/2015
	G15	30/09/2015
	G16	30/09/2015
	G17	30/09/2015
	G18	30/09/2015
	G19	30/09/2015
	G20	31/10/2015
	G21	31/10/2015
	G22	31/10/2015
	G23	31/10/2015
	IBUPROFENO SANDOZ 40 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL, 1 frasco de 150 ml (NR: 65865, CN: 651172)	G01
G02		30/06/2015
H01		28/02/2016
H02		29/02/2016
H03		31/07/2016
H04		31/07/2016
H05		31/07/2016