



ALERTA FARMACÉUTICA

Acceso a la alerta farmacéutica | 34/2014

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_34/2014	Fecha: 28 de agosto 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		
Lotes: G03 y G04		
Fecha de caducidad: 31/12/2015		
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: Como consecuencia de la detección de un 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, con fecha 25 de julio de 2014 la AEMPS ordenó la inmovilización preventiva de los lotes G03 y G04 de este medicamento en las instalaciones de almacenamiento y en los puntos de distribución o dispensación hasta que se realizasen los análisis contradictorios, solicitados por el titular del medicamento. En base a los resultados obtenidos por SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. en los que se ha confirmado el resultado fuera de especificaciones en el lote G03 de este medicamento, SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. solicita como medida preventiva la retirada voluntaria de los lotes G03 y G04 de este medicamento con independencia del resultado que se obtenga en el análisis contradictorio de los mismos.		
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 G03 y G04 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
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS

Enriqueta Torres Vinuesa