



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_40/2014	<b>Fecha:</b> 30 de septiembre de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> IBUPROFENO KERN PHARMA 40 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL EFG, frasco con 150 ml de suspensión		
<b>DCI o DOE:</b> IBUPROFENO		
<b>Nº Registro:</b> 77858		
<b>Código Nacional:</b> 699134		
<b>Lotes:</b> H01, H02 y H03		
<b>Fecha de caducidad:</b> 10/2016		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> KERN PHARMA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, Terrassa, 08228, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes H01, H02 y H03 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 8ALAZR7B21

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es