

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/FC	Nº alerta: R_13/2020	Fecha: 08 de julio de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ESPIDIFEN 400 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL SABOR MENTA, 20 sobres		
DCI o DOE: IBUPROFENO ARGININA		
Nº Registro: 60514		
Código Nacional: 724430		
Lote: 370535		
Fecha de caducidad: 31/01/2023		
Titular de autorización de comercialización: ZAMBON, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: ZAMBON SVIZZERA SA, Suiza		
Domicilio social del responsable del producto: Maresme, 5, Pol. Can Bernades-Subirá, 08130, Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona		
Descripción del defecto: Potencial presencia de elemento metálico (arandela) en uno de los sobres del lote 370535		
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 del lote 370535 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

