



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO DALSY 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

Modificación de 26/04/2018: ver nota al final

Fecha de publicación: 24 de abril de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 5/2018

Uno de los formatos del medicamento DALSY 20 mg/ml suspensión oral, frasco de 150 ml (Nº Registro 59166, C.N. 666107), ha tenido problemas de suministro debido a un error en el prospecto.

El responsable del medicamento, (BGP PRODUCTS OPERATIONS, S.L.), titular de autorización de comercialización de **DALSY 20 mg/ml suspensión oral**, detectó un error en el prospecto de 6 lotes de forma previa a su puesta en el mercado. El prospecto de los medicamentos tiene una gran importancia en el uso correcto de los mismos y por ello, este error consistente en la omisión de una palabra, motivó el bloqueo de dichos lotes.

La empresa titular del medicamento bloqueó dichos lotes, comunicó a esta Agencia el 19 de febrero el problema de suministro y el 27 de febrero solicitó autorización para el cambio del prospecto. Esta autorización fue concedida por la Agencia 3 días más tarde, el 2 de marzo.

Según la información proporcionada por el titular de autorización de comercialización ya se han reacondicionado los dos primeros lotes y esta misma semana se empezarán a distribuir más de 143.000 unidades.

Por otra parte, en el [anexo](#) figuran los medicamentos autorizados y comercializados con la misma composición, dosificación y presentación.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas de suministro, la Agencia publica en su página web un [listado con los problemas de suministro](#) cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.

Modificación de 26/04/2018: con esta fecha se ha incluido en el [anexo](#) la presentación IBUPROFENO CINFA 100 mg/ 5 ml SUSPENSION ORAL EFG.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima>.



ANEXO

| NÚMERO DE REGISTRO | MEDICAMENTO |
|--------------------|-----------------------------------------------------------|
| 78859 | ALGIDRIN PEDIÁTRICO 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL |
| 81208 | BYNER 20 mg/ml SUSPENSION ORAL EFG |
| 78862 | DOLORAC PEDIÁTRICO 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL |
| 63868 | FIEDOSIN 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL |
| 64137 | IBLASIN 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL |
| 69628 | IBUPIRAC 20 mg/ ml SUSPENSIÓN ORAL |
| 65956 | IBUPROFENO ALDO-UNIÓN 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG |
| 81973 | IBUPROFENO APOTEX 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG |
| 68079 | IBUPROFENO BENEL 20 mg/ ml SUSPENSIÓN ORAL |
| 66020 | IBUPROFENO CINFA 100 mg/ 5 ml SUSPENSION ORAL EFG |
| 74672 | IBUPROFENO CODRAMOL 20 mg / ml SUSPENSIÓN ORAL EFG |
| 74670 | IBUPROFENO FARMALID 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL. EFG |
| 66021 | IBUPROFENO KERN PHARMA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG |
| 65920 | IBUPROFENO NORMON 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG |
| 80295 | IBUPROFENO WINADOL 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG |
| 78530 | NUROFEN PEDIATRICO 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL SABOR NARANJA |
| 65955 | PAIDOFEBRIL 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL |
| 65147 | PIREXIN 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL |