

La AEMPS informa del cese de utilización y retirada del mercado de un lote del producto RefluAliv, Reflujo y Acidez

Fecha de publicación: 07 de junio de 2023
Categoría: productos sanitarios
Referencia: PS, 26/2023

- **El producto no cumple con las especificaciones requeridas en los resultados microbiológicos**
- **RefluAliv está indicado para el tratamiento y la prevención del reflujo gastroesofágico, la hiperacidez gástrica y la protección de la mucosa del estómago y del esófago**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a pacientes y oficinas de farmacia**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Labomar Srl, Italia, del cese de utilización y de la retirada del mercado del lote L1989 M del producto RefluAliv, Reflujo y Acidez, debido a que sus resultados microbiológicos están fuera de especificaciones.

RefluAliv es un producto sanitario indicado para el tratamiento y la prevención del reflujo gastroesofágico, la hiperacidez gástrica y la protección de la mucosa del estómago y del esófago.

La investigación llevada a cabo en los productos reveló una microbiología fuera de especificación. Aunque no se han identificado microorganismos patógenos que supongan un riesgo para la salud, el problema detectado puede provocar cambios organolépticos en el producto, alterando el color, olor, sabor, etc.

RefluAliv se distribuye en España a través de la empresa Laboratorios Cinfa S. A., situada en la Ctra. Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta, 31620 Huarte, Navarra, España.

Situación actual en España

La empresa está enviando, a través de su distribuidor en España, una [nota de aviso](#) a las farmacias que disponen del producto afectado, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir para la retirada del producto.

Producto afectado

RefluAliv, Reflujo y Acidez, número de lote L1989 M



Información para farmacias y distribuidores

- Examine de inmediato su inventario y si dispone de unidades de RefluAliv, Reflujo y Acidez del lote afectado, cese su distribución y venta, y siga las instrucciones de la [nota de aviso](#) de la empresa.



Información para pacientes

- Si utiliza el producto afectado, tenga en cuenta lo siguiente:
- Verifique que se trata del producto afectado; el número de lote consta en uno de los lados del estuche y en cada uno de los sobres individuales.
 - Deje de utilizarlo y póngase en contacto con el establecimiento donde adquirió el producto para su devolución.
 - Si nota una falta de eficacia o cambios organolépticos, como un cambio de sabor y textura, informe a la farmacia en el momento de la devolución del producto.

Datos de la empresa distribuidora

Laboratorios Cinfa

Ctra. Olaz-Chipi, 10 Polígono Areta

31620 Huarte, Navarra, España.

Correo electrónico: cinfa@cinfa.com

notifica
PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.