



Fecha: 23 de junio de 2025

**Nota urgente de seguridad en campo**

**CAPHOSOL®**

A la atención de\*: Autoridades sanitarias, distribuidores y farmacias minoristas

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)\*

**UE: Aurelie Therier; correo electrónico: [aurelie.therier@recordati.com](mailto:aurelie.therier@recordati.com) Tel.: +31 (0) 858 883207 Recordati Netherlands B.V., Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk Países Bajos**

**Recordati Netherlands B.V.  
Recordati Rare Diseases - Recordati Group**

Beechavenue 54  
1119PW Schiphol-Rijk  
Países Bajos

[www.recordatirarediseases.com](http://www.recordatirarediseases.com)

Número de registro de la empresa: 62352385

23 de junio de 2025

**Nota urgente de seguridad en campo (FSN)**

**CAPHOSOL®**

**Retirada de Caphosol debido a un incidente con el pH fuera de especificación de Caphosol B**

**1. Información sobre los productos afectados\***

1. 1. Tipo(s) de producto\*

Caphosol es un enjuague bucal. Está clasificado como producto sanitario de clase I.





1.	<b>2. Nombre(s) comercial(es)</b>
	Caphosol®
1.	<b>3. Identificador(es) único(s) del producto (UDI-DI)*</b>
	Envase semanal 5060146293099 y envase mensual 5060146293105 UDI-DI 506014A0052685
1.	<b>4. Finalidad clínica principal del (de los) producto(s)</b>
	Caphosol está indicado para la sequedad de boca y orofaringe (hiposalivación, xerostomía), independientemente de la causa y de si la afección es temporal o permanente. Caphosol también está indicado como complemento de los cuidados bucales habituales en la prevención y el tratamiento de la mucositis que puede estar causada por la radioterapia o la quimioterapia a altas dosis. El alivio de la sequedad de la mucosa oral en estas afecciones se asocia a una mejoría del dolor.
1.	<b>5. Número(s) de modelo/catálogo/pieza del (de los) producto(s)*</b>
	A00526 (semanal) y A00527 (mensual)
1.	<b>6. Versión del software</b>
	No procede
1.	<b>7. Números de serie o lote afectados</b>
	Lote: 23001W23101W - Lote: 23002W23102W - Lote: 23003W23103W
1.	<b>8. Productos asociados</b>
	No procede

<b>2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Descripción del incidente del producto*</b>
	Como medida de precaución, Recordati Netherlands B.V. propone iniciar una retirada voluntaria del producto sanitario Caphosol. Esta retirada afecta a todos los lotes de Caphosol.
2.	<b>2. Peligro que da lugar a la FSCA*</b>
	Se ha observado un incidente fuera de las especificaciones para uno de los componentes de Caphosol relacionado con un pH demasiado bajo. Los niveles de pH fuera de las especificaciones podrían afectar potencialmente a la eficacia y seguridad del producto. Sin embargo, si los pacientes siguen las instrucciones de uso, mezclando un sobre de Caphosol A con un sobre de Caphosol B, el pH de la dosis de tratamiento no debería verse afectado. Recordati investigó nuestras bases de datos de farmacovigilancia e información médica, y no encontró notificaciones de acontecimientos adversos que pudieran estar relacionados con este incidente. Aunque el riesgo global para los pacientes, en función de lo anterior, parece bajo, Recordati ha decidido, como medida de precaución, proponer una retirada voluntaria de clase II.



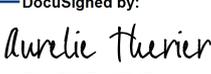
2.	<b>3. Probabilidad de que surja un problema</b>
	Si los pacientes siguen las instrucciones del etiquetado, no debería haber un impacto médico adverso del incidente de Caphosol B.
2.	<b>4. Riesgo previsto para el paciente/usuario</b>
	Aunque el riesgo global para los pacientes, en función de lo anterior, parece bajo, Recordati ha decidido, como medida de precaución, proponer una retirada voluntaria de clase II.
2.	<b>5. Más información para ayudar a caracterizar el problema</b>
	Los profesionales sanitarios no deben prescribir Caphosol a nuevos pacientes ni a pacientes que estén utilizando el producto en la actualidad.
2.	<b>6. Antecedentes relacionados con el incidente</b>
	Durante un estudio de estabilidad en curso se identificó un incidente con el pH fuera de especificación de Caphosol B. Este incidente afecta a los lotes 23101W, 23102W y 23103W. Los resultados de pH a T24 meses/ 30 °C/65 % HR fueron 4,8, 4,7 y 4,8, respectivamente (especificación: 5,0-7,0). Esto afecta a todos los lotes del producto acabado envasados como A00526 (semanal) y A00527 (mensual).
2.	<b>7. Otra información pertinente para la FSCA</b>
	Este campo solo puede contener información adicional que el fabricante considere necesaria para completar la información pertinente para la FSCA.

<b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Medidas que debe tomar el usuario*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto      <input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el producto      <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el producto  <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el producto         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto <i>in situ</i>  <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente  <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso  <input type="checkbox"/> Otras                      <input type="checkbox"/> Ninguna         </p> <p>Proporcionar más información sobre la(s) acción(es) identificada(s).</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. ¿Para cuándo debe estar finalizada la acción?</b></p> <p>La retirada se realizará a nivel minorista. Se indicará a los distribuidores que destruyan o devuelvan las existencias de los lotes afectados al proveedor logístico externo. Las farmacias serán notificadas por sus distribuidores y se les indicará que destruyan o devuelvan los productos afectados. La medida se completará a finales de septiembre de 2025.</p>



3.	3. Consideraciones particulares para:	Elija un punto.
	<p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? Elija un punto.</p> <p>Proporcionar más información sobre el seguimiento a nivel de paciente, si es necesario, o justificar por qué no es necesario</p>	
3.	4. ¿Se requiere la respuesta del cliente?*	No
	(en caso afirmativo, se adjunta un formulario en el que se especifica el plazo de contestación)	
3.	<b>5. Medidas a adoptar por el fabricante</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto <i>in situ</i> <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio en las instrucciones de uso o el etiquetado <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna ....	
3	6. ¿Para cuándo debe estar finalizada la acción?	Se iniciará la retirada voluntaria del producto y se espera que la conciliación se realice a finales de septiembre de 2025.
3.	7. ¿Se debe comunicar la FSN al paciente/usuario?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional?	
	Elija un punto. Elija un punto.	



<b>4. Información general*</b>		
4.	1. Tipo de FSN*	Actualización
4.	2. Para la FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN previa	FSN-2/06/2025
4.	3. Para la FSN actualizada, nueva información clave de la siguiente manera:	
	<b>No procede</b>	
4.	4. ¿Se espera más asesoramiento o información en la FSN de seguimiento?*	Aún no está previsto
4	5. Si se espera una FSN de seguimiento, ¿a qué se refiere el asesoramiento posterior?	
	<b>No prevista</b>	
4	6. Calendario previsto para la FSN de seguimiento	<b>No procede</b>
4.	7. Información del fabricante (los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	<b>Recordati Netherlands B.V.</b>
	b. Dirección	<b>Beechavenue 54 - 1119PW - Schiphol-Rijk Países Bajos</b>
	c. Dirección web	Solo es necesario si no figura en el membrete.
4.	8. <b>Se ha informado a la Autoridad Reguladora de su país sobre esta comunicación a los clientes.*</b>	
4.	9. Listado de anexos/apéndices:	<b>No procede</b>
4.	10. Nombre/Firma	<b>Aurelie Therier – Persona Responsable de Cumplimiento Regulatorio y Directora de Regulatorio, Oncología</b>
		DocuSigned by:  52A979CE06FD478...

<b>Transmisión de esta nota de seguridad en campo</b>	
	Rogamos que siga atento a esta nota y a la acción resultante durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva. Informe de todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que de este modo se obtendrá información importante.*
	Nota: los campos marcados con * se consideran necesarios para todas las FSN. Los demás son opcionales.