

Barcelona, 27 de febrero de 2020

Información urgente de Corrección de Producto

AUXIPOPS Pastillas para chupar

Fabricante legal: Apharm S.r.l.
Distribuidor: Chiesi España S.A.U.

Chiesi España les informa acerca de una retirada voluntaria del lote L190801009 de AUXIPOPS por haber identificado un posible problema de fabricación que podría conllevar un potencial riesgo para la salud.

Descripción de la incidencia:

Auxipops, es un producto sanitario indicado para el tratamiento de la tos seca y productiva en niños a partir de 3 años, en formato de pastilla para chupar insertada a un soporte plástico. Chiesi España ha identificado en algunas pocas unidades que la bola (pastilla para chupar) puede desprenderse del palo con facilidad lo que podría conllevar un potencial riesgo para los consumidores del producto.

Tras una evaluación médica de los posibles riesgos de salud que el hecho del desprendimiento de la pastilla para chupar del palo podría conllevar, Chiesi España ha decidido proceder a la retirada del lote indicado anteriormente.

Se trata de una retirada voluntaria preventiva, confirmándoles que no se ha producido ningún incidente adverso en ningún consumidor.

Acciones:

- Chiesi recomienda el cese inmediato de la venta del lote afectado de Auxipops.
- Chiesi España junto con el fabricante del producto están implementando acciones correctivas en el proceso de fabricación para la resolución de esta incidencia en siguientes lotes.
- Desde Chiesi España gestionaremos la retirada física de estas unidades a través de los cauces habituales. Estas unidades devueltas le serán abonadas de acuerdo con la operativa habitual.

Si desea realizar cualquier consulta puede contactar con Chiesi España S.A.U.:

Tfno Atención Cliente: 900 801 289

e-mail Atención Cliente: servicioalcliente@chiesi.com

La AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) ha sido informada acerca de esta comunicación a nuestros clientes.

Chiesi España se compromete a comercializar sólo productos de la más alta calidad y le pedimos disculpas por cualquier inconveniente causado.

Saludos,



Jesús García
Técnico Responsable Farmacéutico
Chiesi España S.A.U.