



## **RETIRADA DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO ESPIDIFEN 400 mg GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL SABOR MENTA, 20 sobres**

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, alerta sobre la retirada de un lote del medicamento **ESPIDIFEN 400 mg GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL SABOR MENTA, 20 sobres**.

Oviedo, 9 de julio de 2020

### ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                                |                                      |
|---|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/FC  | <b>Nº alerta:</b><br>R_13/2020 | <b>Fecha:</b><br>08 de julio de 2020 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                                |                                      |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>ESPIDIFEN 400 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL SABOR MENTA, 20 sobres  |                                |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>IBUPROFENO ARGININA  |                                |                                      |
| <b>Nº Registro:</b><br>60514  |                                |                                      |
| <b>Código Nacional:</b><br>724430   |                                |                                      |
| <b>Lote:</b><br>370535  |                                |                                      |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>31/01/2023  |                                |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>ZAMBON, S.A.U.   |                                |                                      |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>ZAMBON SVIZZERA SA, Suiza   |                                |                                      |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>Maresme, 5, Pol. Can Bernades-Subirá, 08130, Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona                             |                                |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Potencial presencia de elemento metálico (arandela) en uno de los sobres del lote 370535   |                                |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación  |                                |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2  |                                |                                      |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 370535 y devolución al laboratorio por los cauces habituales |                                |                                      |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada   |                                |                                      |

