COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 022/2023

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

RETIRADA DE UN LOTE DE TUTUKON SOLUCIÓN ORAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de un lote de TUTUKON SOLUCION ORAL, 1 frasco de 250 ml (CN: 719885) medicamento tradicional a base de plantas, que incluye CYNODON DACTYLON, EQUISETUM ARVENSE, MELISSA OFFICINALIS HOJAS, OPUNTIA FICUS INDICA, PEUMUS BOLDUS M. HOJA, ROSMARINUS OFFICINALIS, SIDERITIS ANGUSTIFOLIA SUMIDAD FLORIDA, SPERGULARIA RUBRA PARTE AEREA.

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades del Lote:

P-129

Fecha de caducidad: 30/09/2023

La medida se toma por el incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 23 de febrero de 2023

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_06/2023	**Fecha:** 23 de febrero de 2023

Producto:
Medicamento

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:
TUTUKON SOLUCION ORAL, 1 frasco de 250 ml (NR: 82648, CN: 719885)

DCI o DOE:
CYNODON DACTYLON, EQUISETUM ARVENSE, MELISSA OFFICINALIS HOJAS, OPUNTIA FICUS INDICA, PEUMUS BOLDUS M. HOJA, ROSMARINUS OFFICINALIS, SIDERITIS ANGUSTIFOLIA SUMIDAD FLORIDA, SPERGULARIA RUBRA PARTE AEREA

Lote:
P-129

Fecha de caducidad:
30/09/2023

Titular de autorización de comercialización:
SETONDA, S.L. Joaquin Costa, 18-1, Montgat (Barcelona)

Fabricante:
MIQUEL Y GARRIGA, S.L. - C/Joaquin Costa, 18-1, Montgat (Barcelona), 08390, España

Descripción del defecto:
Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante MIQUEL Y GARRIGA, S.L.

Información sobre la distribución:
Cadena de distribución y dispensación

Clasificación de los defectos:
Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

Aclaraciones:
Defecto de calidad que no supone un riesgo grave o vital para el paciente

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43