



## **RETIRADA DE LOTES DE CO-BUCAL, 1 FRASCO DE 150 ML, CN 732453**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ha ordenado la retirada de diferentes lotes del medicamento CO-BUCAL, 1 frasco de 150 ml (CN: 732453), con los principios activos ALUMINIO POTASIO SULFATO, LAUREL CEREZO AGUA, POTASIO CLORATO, PROCAINA HIDROCLORURO, SALICILICO ACIDO, TIMOL.

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de los siguientes lotes:

- Lote: 220001, fecha de caducidad 31/03/2027
- Lote: 220002, fecha de caducidad 31/03/2027
- Lote: 220003, fecha de caducidad 31/03/2027

La medida se toma ante la obtención de un resultado fuera de especificaciones en el contenido de timol.

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

Oviedo, 15 de noviembre de 2023

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_32/2023	<b>Fecha:</b> 14 de noviembre de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> CO-BUCAL, 1 frasco de 150 ml (NR: 51383, CN: 732453)	
<b>DCI o DOE:</b> ALUMINIO POTASIO SULFATO, LAUREL CEREZO AGUA, POTASIO CLORATO, PROCAINA HIDROCLORURO, SALICILICO ACIDO, TIMOL	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 220001, fecha de caducidad 31/03/2027</li><li>Lote: 220002, fecha de caducidad 31/03/2027</li><li>Lote: 220003, fecha de caducidad 31/03/2027</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L. - C/ Teixidors, 22. Polígono Can Rubiol(Marratxí)	
<b>Fabricante:</b> LABORATORIUM SANITATIS, S.L. - Leonardo Da Vinci, 11. Parque Tecnológico de Alava, Miñano (Alava), 01510, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el contenido de timol	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

