



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_33/2014	Fecha: 22 de septiembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: Junifen 40 mg/ml suspensión oral, 1 frasco de 150ml		
DCI o DOE: IBUPROFENO		
Nº Registro: 65526		
Código Nacional: 936492		
Lote: H28		
Fecha de caducidad: 31/10/2016		
Titular de autorización de comercialización: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE, S.A.		
Laboratorio fabricante: FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Mataró, 28, 08403, Granollers, Barcelona		
Descripción del defecto: Como consecuencia de la detección de un resultado fuera de especificaciones en los análisis realizados por la AEMPS en las muestras recogidas como parte de la campaña de control de calidad de medicamentos en el mercado, con fecha 25 de julio de 2014 la AEMPS ordenó la inmovilización preventiva del lote H028 de este medicamento en las instalaciones de almacenamiento y en los puntos de distribución o dispensación hasta que se realizasen los análisis contradictorios, solicitados por el titular del medicamento. El resultado de dicho contraanálisis ha sido conforme, cumpliendo especificaciones autorizadas si bien el titular ha solicitado de forma voluntaria la retirada de dicho lote.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas:		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: J3QB2VED83

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

sgjcm@aemps.es

Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote H28 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: J3QB2VED83

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43