

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_16/2015	Fecha: 22 de abril de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IBUPROFENO KERN PHARMA 40 MG/ML SUSPENSION ORAL EFG, frasco con 150 ml de suspensión		
DCI o DOE: IBUPROFENO		
Nº Registro: 77858		
Código Nacional: 699134		
Lote: H05		
Fecha de caducidad: 30/11/2016		
Titular de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, Terrassa, 08228, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones		
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 H05 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: AX5GA2932F

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 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43