



### AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_08/2017	<b>Fecha:</b> 12 de julio de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ENANTYUM 25 mg SOLUCIÓN ORAL, 20 sobres de 10 ml		
<b>DCI o DOE:</b> DEXKETOPROFENO TROMETAMOL		
<b>Nº Registro:</b> 70879		
<b>Código Nacional:</b> 662879		
<b>Lote:</b> L521		
<b>Fecha de caducidad:</b> 11/2019		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LABORATORIOS MENARINI, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> ALCALÁ FARMA, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Alfonso XII, 587, 08918, Badalona (Barcelona)		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en los parámetros de calidad microbiológica		
<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 del lote L521 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: WQY2JT5A91

Fecha de la firma: 12/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es