COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 071/2018

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

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE POLIISOPRENO DUREX REAL FEEL Y DUREX SIN LÁTEX

La Consejería de Sanidad remite para su difusión, la Alerta de Productos Sanitarios **Nº 2018-417** referida a: **"Retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos Durex Real Feel y Durex Sin Látex, fabricados a principios del 2018, debido a la posibilidad de que no cumplan los estándares de calidad relacionados con la presión de rotura hacia el final de la vida útil del producto, lo que podría provocar un aumento en el número de roturas de preservativos durante su uso",** que se adjunta.

Desde el Consejo General se han realizado gestiones con la propia AEMPS y con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, a la vista de las recomendaciones que se describen en la Nota Informativa de devolución de los lotes de los productos afectados por la retirada, exclusivamente en las oficinas de farmacia, con independencia del establecimiento comercial, físico u online, en el que se hayan adquirido.

Por parte del Consejo General se ha indicado a las Autoridades Sanitarias que la venta de los preservativos es libre y puede ser realizada desde cualquier tipo de establecimientos, tal y como establece el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y por tanto, resultan de aplicación las pautas comerciales a seguir para la devolución de productos defectuosos, esto es, se realizará por los consumidores en los lugares donde se hayan adquirido, con la presentación del justificante de compra correspondiente o con arreglo a las instrucciones de la AEMPS o del fabricante.

La Directora de la AEMPS acaba de informar al Consejo que se va a rectificar el contenido de su Nota Informativa, en el sentido de que los ciudadanos que tengan en su poder productos afectados por la retirada, se deberán poner en comunicación con un contacto que se facilitará por el fabricante.

Cuando se tenga más información se comunicará a la mayor brevedad.

Oviedo, 2 de agosto de 2018

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE POLIISOPRENO DUREX REAL FEEL Y DUREX SIN LÁTEX

Fecha de publicación: 1 de agosto de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 15/2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) Durex Real Feel y Durex Sin Látex, fabricados por Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., Reino Unido, debido a la posibilidad de que no cumplan los estándares de calidad relacionados con la presión de rotura hacia el final de la vida útil del producto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa distribuidora Reckitt Benckiser Healthcare S.A., España, de la retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos Durex de látex sintético/ poliisopreno (PI), fabricados a principios del 2018, al no cumplir las pruebas de durabilidad (vida útil de 3 años) establecidas por el fabricante.

Los preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) Durex Real Feel y Durex Sin Látex son productos sanitarios destinados a proporcionar un método de anticoncepción y prevención de las infecciones de transmisión sexual (ITS). Los preservativos PI ofrecen un beneficio a los consumidores con sensibilidad al látex debido a que no contienen este material.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha detectado que determinados lotes no cumplen con los requisitos de presión de rotura al final de la vida útil del producto y que podría haber un aumento en el número de roturas de preservativos durante su uso.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Reckitt Benckiser Healthcare S.A., C/ Mataró 28, 08403 Granollers, Barcelona.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores, farmacias y comercios que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada. Igualmente, ha puesto en su página Web Información destinada a los consumidores. www.durex.es

PRODUCTOS AFECTADOS DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA

Preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) Durex Real Feel (12u) y Durex Sin Látex (12u).

Listado de lotes afectados distribuidos en España:

Nombre comercial	Nº lote	Fecha caducidad
Durex Real Feel 12 unidades	1000416204	Diciembre-2020
Durex Real Feel 12 unidades	1000417778	Diciembre-2020
Durex Real Feel 12 unidades	1000429702	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000433146	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000444370	Febrero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000481558	Marzo-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000382341	Diciembre-2020
Durex Real Feel 12 unidades	1000419931	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000422929	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000422936	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000444367	Febrero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000461535	Febrero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000472410	Febrero-2021
Durex Sin Látex 12 unidades	1000483802	Marzo-2021

Podrá encontrar el número de lote en la parte inferior de la caja y en el envoltorio de los preservativos individuales tal y como se detalla en la siguiente imagen:

PRODUCTOS AFECTADOS DISTRIBUIDOS EN EUROPA (INCLUIDOS LOS DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA)

Teniendo en cuenta que los preservativos pueden venderse y adquirirse a través de diferentes canales comerciales, incluido Internet, en el anexo I de esta nota se relacionan la totalidad de los lotes afectados distribuidos en Europa.

RECOMENDACIONES

a. Usuarios

1. Si usted ha adquirido alguno de los lotes anteriormente referenciados no lo utilice. Si dispone de la caja original, puede dirigirse a cualquier farmacia para que se lo cambien por otro producto de Durex o se lo reembolsen. Si no dispone de la caja original o si tiene alguna duda, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Durex en el teléfono 900 300 026 (de lunes a viernes de 8 h a 17h).
2. Siga las instrucciones de uso del producto, y tal y como se indica, consulte al médico o al farmacéutico si el preservativo se rompe o tiene fugas (hágalo lo antes posible durante las primeras 72 horas).
3. No adquiera ningún producto de los lotes que se referencian en el Anexo I.

b. Farmacias.

1. Si dispone de alguno de los lotes anteriormente referenciados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
2. Acepte las devoluciones de los consumidores de acuerdo a las instrucciones que le proporcione Reckitt Benckiser Healthcare S.A.

c. Comercios.

Si dispone de alguno de los lotes anteriormente referenciados, retire los productos de la venta y devuélvalos a Reckitt Benckiser Healthcare S.A.

d. Distribuidores.

Si dispone de alguno de los lotes anteriormente referenciados, no los distribuya y contacte con Reckitt Benckiser Healthcare S.A. para su retirada.

DATOS DE LA EMPRESA

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.,
C/ Mataró 28,
08403 Granollers, Barcelona
España
Teléfono: 900 300 026
www.durex.es

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS

ANEXO I

PRODUCTOS AFECTADOS DISTRIBUIDOS EN EUROPA (INCLUIDOS LOS DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA)

NÚMERO DE LOTE	NOMBRE COMERCIAL	FECHA FABRICACIÓN	FECHA CADUCIDAD
1000434035	Durex Real Feel óvszer	22/02/2018	01-2021
1000415325	Durex Natural Sensation	24/01/2018	12-2020
1000427072	Durex Natural Sensation	19/02/2018	01-2021
1000433157	Durex Natural Sensation	21/02/2018	01-2021
1000446914	Durex Natural Sensation	16/03/2018	02-2021
1000422343	Durex Real Feel	08/02/2018	01-2021
1000422936	Durex Real Feel / Durex Natural Feeling	10/02/2018	01-2021
1000443251	Durex Real Feel	03/03/2018	02-2021
1000423840	Durex Real Feel	10/02/2018	01-2021
1000430479	Durex Real Feel/ Durex Real Free	12/02/2018	01-2021
1000444366	Durex Real Feel	11/03/2018	02-2021
1000472410	Durex Real Feel	29/03/2018	02-2021
1000385260	Durex Natural Feeling Easy Glide / Durex Gercek Dokunus Ultra Kaygan	05/01/2018	12-2022
1000398895	Love Collection	05/01/2018	12-2020
1000427074	Durex Natural Feeling Extra glijmiddel/Extra l	18/02/2018	01-2023
1000438057	Durex Natural Feeling Extra glijmiddel/Extra l	27/02/2018	01-2023
1000495434	Durex Natural Feeling Extra glijmiddel/Extra l	01/05/2018	04-2023
1000465806	Durex Natural Feeling Easy Glide	28/03/2018	02-2023
1000472395	Durex Natural Feeling Easy Glide	25/03/2018	02-2023
1000399885	Durex Natural Feeling Easy Glide	10/01/2018	12-2022
1000415291	Durex Natural Feeling	26/01/2018	12-2020
1000418942	Durex Love Collection	26/01/2018	12-2020
1000438054	Durex Natural Feeling/ Durex Real Free	27/02/2018	01-2021

NÚMERO DE LOTE	NOMBRE COMERCIAL	FECHA FABRICACIÓN	FECHA CADUCIDAD
1000433145	Durex Real Feeling/ Durex Latex Free	21/02/2018	01-2021
1000434066	Durex Real Feeling/ Durex Real Free	22/02/2018	01-2021
1000444370	Durex Real Feeling/ Durex Real Feel/ Durex Real Free	06/03/2018	02-2021
1000427067	Durex Real Feel óvszer	13/02/2018	01-2021
1000433144	Durex Real Feel	17/02/2018	01-2021
1000438055	Durex Real Feel óvszer	27/02/2018	01-2021
1000405996	Durex Love Collection	05/01/2018	12-2020
1000413591	Durex Love Collection	05/01/2018	12-2020
1000417805	Durex Natural Feeling	29/01/2018	12-2020
1000418510	Durex Love Collection	05/01/2018	12-2020
1000418942	Durex Love Collection	26/01/2018	12-2020
1000421426	Durex Natural Feeling	07/02/2018	01-2021
1000435589	Durex Love Collection	26/01/2018	12-2020
1000443933	Durex Natural Feeling	03/03/2018	02-2021
1000445131	Durex Love Collection	26/01/2018	12-2020
1000447250	Durex Love Collection	27/02/2018	01-2021
1000474806	Durex Natural Feeling	26/03/2018	02-2021
1000487329	Durex Natural Feeling	17/04/2018	03-2021
1000494130	Durex Love Collection	27/02/2018	03-2021
1000435193	Durex Real Feel/ Durex No Latex	27/02/2018	01-2021
1000416206	Durex Real Free	24/01/2018	12-2020
1000419930	Durex Real Free/ Durex No Latex	02/02/2018	01-2021
1000444367	Durex Latex Free/ Durex Real Feel	6/03/2018	02-2021
1000417778	Durex Real Feel	27/01/2018	12-2020
1000415328	Durex Real Feel	30/01/2018	12-2020
1000422259	Durex Real Feel	02/02/2018	01-2021
1000429702	Durex Real Feel	13/02/2018	01-2021
1000431672	Durex Real Feel	19/02/2018	01-2021

NÚMERO DE LOTE	NOMBRE COMERCIAL	FECHA FABRICACIÓN	FECHA CADUCIDAD
1000416204	Durex Real Feel	05/01/2018	12-2020
1000433146	Durex Real Feel	22/02/2018	01-2021
1000461535	Durex Real Feel	19/03/2018	02-2021
1000382341	Durex Real Feel	05/01/2018	12-2020
1000483802	Durex Sin Latex	06/03/2018	03-2021
1000419931	Durex Real Feel	02/02/2018	01-2021
1000422929	Durex Real Feel	02/02/2018	01-2021
1000464756	Durex Real Feel	16/03/2018	02-2021
1000481558	Durex Real Feel	11/04/2018	03-2021
1000474804	Durex Real Free	25/03/2018	02-2021

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-417	PS/CGG/47134

PRODUCTOS

Preservativos masculinos de poliisopreno (PI):

- Durex Real Feel (12u)
- Durex Sin Látex (12u)

FINALIDAD PREVISTA

Preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) destinados a proporcionar un método de anticoncepción y prevención de las infecciones de transmisión sexual (ITS). Los preservativos PI ofrecen un beneficio a los consumidores con sensibilidad al látex debido a que no contienen este material.

Nº LOTES

Ver números de lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Reckitt Benckiser Healthcare S.A., C/ Mataró 28, 08403 Granollers, Barcelona

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos Durex Real Feel y Durex Sin Látex, fabricados a principios del 2018, debido a la posibilidad de que no cumplan los estándares de calidad relacionados con la presión de rotura hacia el final de la vida útil del producto, lo que podría provocar un aumento en el número de roturas de preservativos durante su uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Notas de aviso empresa (farmacias, comercios y distribuidores)
- Nota informativa PS, 15/2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 2KX8AG8416
Fecha de la firma: 01/08/2018

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

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89