



Asunto: Alerta Farmacéutica.  
Ref: SOFM/ MJA/as/022  
Fecha: 16/02/2017

### **Alerta Farmacéutica 8/2017**

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 8/2017, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **ENANTYUM 25 mg SOLUCIÓN ORAL, 20 sobres de 10 ml (CN: 662879)**, cuyo principio activo es **DEXKETOPROFENO TROMETAMOL**.

EL lote afectado por esta alerta es **L522**, fecha de caducidad: 31/12/2019.

El motivo de la Alerta se debe a resultados fuera de especificaciones en los parámetros de calidad microbiológica. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote L522** y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: [alertas.farmaceuticas@larioja.org](mailto:alertas.farmaceuticas@larioja.org)
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 16 de febrero de 2017

**Beatriz Barrio García**  
Jefa de Sección de Atención Farmacéutica.



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud  
Prestaciones y Farmacia

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: **16 FEB. 2017**

Hora:  
Número: **S-34630**



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_08/2017	<b>Fecha:</b> 15 de febrero 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> L522		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/12/2019		
<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 L522 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: FG55TQ6472

Fecha de la firma: 15/02/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43