



Asunto: Nota informativa
Ref: SOFM/MJA/as/74
Fecha: 24/04/2018

Nota informativa 5/2018

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO DALSY 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

Uno de los formatos del medicamento DALSY 20 mg/ml suspensión oral, frasco de 150 ml (C.N. 666107), ha tenido problemas de suministro debido a un error en el prospecto.

El responsable del medicamento, (BGP PRODUCTS OPERATIONS, S.L.), titular de autorización de comercialización de DALSY 20 mg/ml suspensión oral, detectó un error en el prospecto de 6 lotes de forma previa a su puesta en el mercado. El prospecto de los medicamentos tiene una gran importancia en el uso correcto de los mismos y por ello este error, consistente en la omisión de una palabra, motivó el bloqueo de dichos lotes.

La empresa titular del medicamento comunicó a la AEMPS el 19 de febrero el problema de suministro y el 27 de febrero solicitó autorización para el cambio del prospecto. Esta autorización fue concedida por la Agencia 3 días más tarde, el 2 de marzo.

Según la información proporcionada por el titular de autorización de comercialización ya se han reacondicionado los dos primeros lotes y esta misma semana se empezarán a distribuir más de 143.000 unidades.

Se adjunta un anexo donde figuran los medicamentos autorizados y comercializados con la misma composición, dosificación y presentación.

En Logroño, a 24 de abril de 2018.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 24 ABR. 2018

Hora:
Número: S-72807

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



ANEXO

NÚMERO DE REGISTRO	MEDICAMENTO
78859	ALGIDRIN PEDIÁTRICO 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
81208	BYNER 20 mg/ml SUSPENSION ORAL EFG
78862	DOLORAC PEDIÁTRICO 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
63868	FIEDOSIN 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
64137	IBLASIN 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
69628	IBUPIRAC 20 mg/ ml SUSPENSIÓN ORAL
65956	IBUPROFENO ALDO-UNIÓN 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG
81973	IBUPROFENO APOTEX 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG
68079	IBUPROFENO BENEL 20 mg/ ml SUSPENSIÓN ORAL
74672	IBUPROFENO CODRAMOL 20 mg / ml SUSPENSIÓN ORAL EFG
74670	IBUPROFENO FARMALID 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL. EFG
66021	IBUPROFENO KERN PHARMA 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG
65920	IBUPROFENO NORMON 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG
80295	IBUPROFENO WINADOL 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL EFG
78530	NUROFEN PEDIATRICO 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL SABOR NARANJA
65955	PAIDOFEBRIL 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
65147	PIREXIN 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL