

Asunto: Alerta R\_13/2020  
Referencia: SOFM/MJA/am/87  
Fecha: 09/07/2020

**ALERTA FARMACÉUTICA R\_13/2020**

Se adjunta Alerta Farmacéutica R\_13/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento:

ESPIDIFEN 400 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL SABOR MENTA, 20 sobres

CN: 724430

LOTE: 370535 CADUCIDAD: 31/01/2023

Fabricado por ZAMBON SVIZZERA SA y cuyo titular de autorización de comercialización en España es ZAMBON, S.A.U.

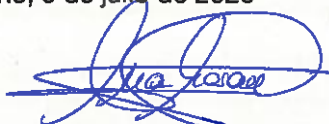
El motivo de la alerta se debe a la potencial presencia de elemento metálico (arandela) en uno de los sobres del lote 370535. La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado, de todas las unidades distribuidas del lote señalado y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: [alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org](mailto:alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org)
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios  
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 9 de julio de 2020

P.O.



**M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ANA NABAUZI BAÑOS

JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha: - 9 JUL, 2020

Hora:  
Número: 5-92835



MINISTERIO  
DE SANIDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/FC	<b>Nº alerta:</b> R_13/2020	<b>Fecha:</b> 08 de julio de 2020
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ESPIDIFEN 400 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL SABOR MENTA, 20 sobres		
<b>DCI o DOE:</b> IBUPROFENO ARGININA		
<b>Nº Registro:</b> 60514		
<b>Código Nacional:</b> 724430		
<b>Lote:</b> 370535		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/01/2023		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ZAMBON, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> ZAMBON SVIZZERA SA, Suiza		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Maresme, 5, Pol. Can Bernades-Subirá, 08130, Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Potencial presencia de elemento metálico (arandela) en uno de los sobres del lote 370535		
<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 370535 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 08/07/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: V7NND4F33D



CORREO ELECTRÓNICO  
sglcm@aemps.es

Página 1 de 1  
D0003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43