



**Asunto:** Alerta Farmacéutica R\_03/2021

**Ref:** SOFM/MJA/bb/

**Fecha:** 12/02/2021

### **Alerta Farmacéutica R 03/2021**

Se informa de la Alerta Farmacéutica R\_03/2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente al medicamento extranjero **TUSELIN DESCONGESTIVO 2 mg/ml + 1 mg/ ml JARABE**, 1 frasco de 200 ml cuyo principio activo es **DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO, FENILEFRINA HIDROCLORURO**.

**El lote afectado por esta alerta es N-01 y su fecha de caducidad: 31/03/2024**


El motivo de la alerta es el resultado fuera de especificaciones en el contenido de fenilefrina hidrocloreuro, dextrometorfano hidrobromuro y ácido sórbico (conservante) en los estudios de estabilidad a 20 meses:

**La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N-01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

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

- Tlfno: 941 299 923
  - 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

En Logroño, a 12 de febrero de 2021.

P.A.  **BEGOÑA BARRIO**

**Dra. M<sup>a</sup> José Aza Pascual-Salcedo**

**JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS**