



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_08/2017	Fecha: 12 de julio de 2017
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ENANTYUM 25 mg SOLUCIÓN ORAL, 20 sobres de 10 ml		
DCI o DOE: DEXKETOPROFENO TROMETAMOL		
Nº Registro: 70879		
Código Nacional: 662879		
Lote: L521		
Fecha de caducidad: 11/2019		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS MENARINI, S.A.		
Laboratorio fabricante: ALCALÁ FARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Alfonso XII, 587, 08918, Badalona (Barcelona)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en los parámetros de calidad microbiológica		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote L521 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: WQY2JT5A91

Fecha de la firma: 12/07/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43