



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 21 de febrero de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: ENANTYUM 25 mg SOLUCIÓN ORAL

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Enantyum 25 mg Solución Oral

Presentación/Forma Farmacéutica: 20 sobres de 10 mL

Número de registro sanitario: F025307062012

Laboratorio Fabricante: ALCALÁ FARMA, S.L.

Lote(s): L522

Fecha de vencimiento: 31 de diciembre de 2019

Entidad emisora de la Alerta: AEMPS

País de Origen: España

Fecha de emisión de la Alerta: 15 de febrero de 2017

Descripción del problema encontrado: Según Notificación de alerta el lote L522 se encuentra fuera de especificaciones en los parámetros de calidad microbiológica, Se encontró que el producto se encuentra registrado en el país con el número F025307062012. No se encontró registro de importaciones del producto con lote L522, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Enantyum 25 mg Solución Oral con número de lote L522. NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que pueden generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ANEXOS



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_08/2017	Fecha: 15 de febrero 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: 70870		
Código Nacional: 062870		
Lote: L522		
Fecha de caducidad: 31/12/2010		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS MENARINI, S.A.		
Laboratorio fabricante: ALCALÁ FARMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Alfonso XII, 587, 08018, 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 L522 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-FE020_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 ELECTRONICO
sgicm@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