



Data: 24/04/2018

Referència: 2018044

AJ

NOTA INFORMATIVA

Problemes de subministrament del medicament DALSY 20 mg/ml SUSPENSÍON ORAL, flascó de 150 ml (C.N. 666107).

Tipus d'alerta: **Desproveïment** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar una Nota informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb els problemes de subministrament del medicament DALSY 20 mg/ml SUSPENSÍON ORAL, flascó de 150 ml (C.N. 666107).

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement, i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial, per tal que els professionals sanitaris implicats en la utilització d'aquest medicament puguin tenir-ho en compte a l'hora d'utilitzar-lo.

Aprofitem per informar-vos que es pot consultar el llistat complet de medicaments amb problemes actuals de subministrament en la pàgina web Canal Medicaments i Farmàcia, en l'apartat d'alertes de desproveïment (<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/alertes/desproveiment/>).

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

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

Fecha de publicación: 24 de abril de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 5/2018

Uno de los formatos del medicamento DALSY 20 mg/ml suspensión oral, frasco de 150 ml (Nº Registro 59166, 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 bloqueó dichos lotes, comunicó a esta Agencia 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.

Por otra, parte en el anexo figuran los medicamentos autorizados y comercializados con la misma composición, dosificación y presentación.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas de suministro, la Agencia publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima>.



ANEXO

NÚMERO DE REGISTRO	MEDICAMENTO
78859	ALGIDRIN PEDIÁTRICO 20 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL
81208	BYNER 20 mg/ml SUSPENSIÓN 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