



Data: 12/02/2021

Referència: 2021013

AJ

RETIRADA DE LOT

**Retirada del mercat d'un lot del medicament TUSELIN DESCONGESTIVO 2 mg/ml + 1 mg/ ml
JARABE, 1 flascó de 200 ml (C.N. 757146).**

Tipus d'alerta: **Qualitat**

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

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies Sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament TUSELIN DESCONGESTIVO 2 mg/ml + 1 mg/ ml JARABE, 1 flascó de 200 ml (C.N. 757146), comercialitzat per KORHISPANA, S.L., (Carretera de Castellvell, nº 24, 43206 Reus, Tarragona):

TUSELIN DESCONGESTIVO 2 mg/ml + 1 mg/ ml JARABE, 1 flascó de 200 ml (C.N. 757146):

- Lot N-01, data de caducitat: 31.03.2024

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions en el contingut d'hidroclorur de fenilefrina, hidrobromur de dextrometorfan i àcid sòrbic (conservant) en els estudis d'estabilitat a 20 mesos.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques