



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Assumpte/Asunto: ESPIDIFEN 400 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL SABOR MENTA, 20 sobres**

**Ref.: AL13/20**

Us comunic que en data 08-7-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 08-7-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:*

Producte / Producto: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>ESPIDIFEN 400 mg GRANULADO PARA SOLUCION ORAL SABOR MENTA</b>
Presentació / Presentación: <b>20 sobres</b>
DCI o DOE: <b>IBUPROFENO ARGININA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>60514</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>724430</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 370535, fecha caducidad 31/01/2023</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: ZAMBON, S.A.U.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>ZAMBON SVIZZERA SA, Suiza</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Maresme, 5, Pol. Can Bernades-Subirá, 08130, Santa Perpètua de Mogoda, Barcelona</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Potencial presencia de elemento metálico (arandela) en uno de los sobres del lote 370535</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 370535 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 9 de juliol de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda