



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte:** Retirada del mercado de la suspensión oral de uso pediátrico Aprotocol debido a que las instrucciones de uso y la edad mínima de los pacientes no están correctamente definidas, pudiendo ocasionar riesgos potenciales de salud o errores en la administración del producto.

**PRODUCTO**

**Suspensión oral de uso pediátrico Aprotocol 20 ml (Ref. 1290998)**

**Ref.: PS343/18**

Us comunic que en data 26-6-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 26-6-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Retirada del mercado de la suspensión oral de uso pediátrico Aprotocol debido a que las instrucciones de uso y la edad mínima de los pacientes no están correctamente definidas, pudiendo ocasionar riesgos potenciales de salud o errores en la administración del producto.

**PRODUCTO**

**Suspensión oral de uso pediátrico Aprotocol 20 ml (Ref. 1290998)**

**FINALIDAD PREVISTA**

Tratamiento de la aerofagia, meteorismo y cólicos flatulentos en bebés y niños.

**Nº LOTES**

- G1290 M (Fecha caducidad: 06/2020)
- G1444 M y G1444 SM (Fecha caducidad: 07/2020)
- G2754 M y G2754 SM (Fecha caducidad: 12/2020)

**FABRICANTE**

Noventure S.L., C/ Consejo de ciento, 333, 08007 Barcelona, España



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**  
Ferrer Internacional S.A., Av/ Diagonal, 549, 08029 Barcelona, España"

Palma, 26 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### RETIRADA DEL MERCADO DE LA SUSPENSION ORAL DE USO PEDIATRICO APROTECOL, FABRICADA POR NOVENTURE, S.L.

Fecha de publicación: 26 de junio de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD

Referencia: PS, 10/2018

***La AEMPS informa de la retirada del mercado de la suspensión oral de uso pediátrico Aprotectol, fabricada por Noventure, S.L., España, debido a que las instrucciones de uso y la edad mínima de los pacientes no están correctamente definidas, lo que puede ocasionar riesgos potenciales de salud o errores en la administración del producto.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa fabricante Noventure S.L., España, de la retirada del mercado de la suspensión oral de uso pediátrico Aprotectol, 20 ml, referencia 1290998, como consecuencia de un caso de reacción alérgica severa ocurrido en Francia a un bebé de 8 días, quien tuvo que ser asistido en urgencias.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante a raíz de este incidente y de las reclamaciones relacionadas con la manera de administración del producto, está procediendo a la retirada del mercado de todos los lotes distribuidos hasta la fecha y va a modificar las instrucciones de uso para definir correctamente la edad mínima del paciente y la manera de administrar el producto.

Aprotectol es un producto sanitario destinado al tratamiento de la aerofagia, meteorismo y cólicos flatulentos en bebés y niños.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Ferrer Internacional S.A., Av/ Diagonal, 549, 08029 Barcelona.

## SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores y establecimientos sanitarios que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

## PRODUCTOS AFECTADOS

Suspensión oral de uso pediátrico Aprotocol, 20ml, referencia 1290998.

Listado números de lotes distribuidos:

Número de lote	Fecha de caducidad
G1290 M	06/2020
G1444 M	07/2020
G1444 SM	07/2020
G2754 M	12/2020
G2754 SM	12/2020



## RECOMENDACIONES

### a. Usuarios

Si usted ha adquirido el producto Arotecol y dispone de alguno de los lotes anteriormente referenciados:

1. No utilice el producto y contacte con el establecimiento donde lo adquirió para su devolución.
2. Si experimenta molestias contacte con su médico.

### b. Farmacia y parafarmacias

1. Si dispone de unidades de Arotecol de alguno de los números de lote anteriormente referenciados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si conoce a algún paciente que utilice Arotecol, informe al paciente de este problema y de que no debe utilizarlo.

### c. Distribuidores

Si dispone de unidades de Arotecol de alguno de los números de lote afectados, no los distribuya y devuélvalos a Ferrer.

## DATOS DE LA EMPRESA

Ferrer Internacional S.A.,  
Av/ Diagonal, 549,  
08029 Barcelona,  
España.