



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INMOVILIZACIÓN DE DOS LOTES DE IBUPROFENO SANDOZ 40 mg/ml Y UN LOTE DE JUNIFEN 40 mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

Fecha de publicación: 25 de julio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 12/2014

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la inmovilización de todas las unidades de los lotes G03 y G04 del medicamento Ibuprofeno Sandoz 40 mg/ml suspensión oral (NR 65865, CN 651172) y del lote H28 del medicamento Junifen 40 mg/ml suspensión oral (NR 65526, CN 936492).

La AEMPS informa que, en la campaña de control anual de mercado, se han detectado tres resultados no conformes según los requisitos de Farmacopea Europea en el recuento de hongos y levaduras totales en:

- los lotes G03 y G04 del medicamento Ibuprofeno Sandoz 40 mg/ml suspensión oral (NR 65865, CN 651172) y
- en el lote H28 del medicamento Junifen 40 mg/ml suspensión oral (NR 65526, CN 936492).

Los lotes de Ibuprofeno Sandoz 40 mg/ml suspensión oral se pusieron en el mercado en febrero de 2013 y el de Junifen 40 mg/ml suspensión oral en enero de 2014, por lo que dados los datos de rotación habituales es previsible que sólo permanezcan en el canal farmacéutico un pequeño número de unidades.

La contaminación de estos medicamentos por una levadura en un recuento superior al requerido por Farmacopea Europea, en principio, no debería tener repercusión clínica para los pacientes, puesto que se trata de un microorganismo, que por una parte, es flora habitual del ambiente y del ser humano, y por otro lado, se administra por vía oral, por lo que tras su ingestión quedaría destruido por el pH y/o enzimas intestinales.

No obstante, en pacientes inmunodeprimidos o en otras situaciones especiales, la ingesta de un inóculo elevado de estos microorganismos podría suponer un riesgo para su salud.



Por este motivo, la Directora de la AEMPS con fecha 25 de julio de 2014 ha ordenado la inmovilización cautelar de estos lotes de los dos medicamentos mientras se realizan los análisis contradictorios que han solicitado los laboratorios titulares de autorización de estos medicamentos.