

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_03/2021	Fecha: 12 de febrero de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TUSELIN DESCONGESTIVO 2 mg/ml + 1 mg/ ml JARABE, 1 frasco de 200 ml		
DCI o DOE: DEXTROMETORFANO HIDROBROMURO, FENILEFRINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 47622		
Código Nacional: 757146		
Lote: N-01		
Fecha de caducidad: 31/03/2024		
Titular de autorización de comercialización: KORHISPANA, S.L.		
Laboratorio fabricante: SERRA PAMIES, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Carretera de Castellvell, nº 24, 43206 Reus, Tarragona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido de fenilefrina hidrocloreuro, dextrometorfano hidrobromuro y ácido sórbico (conservante) en los estudios de estabilidad a 20 meses		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N-01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

