

Fecha: 28 JUN. 2018

Hora:
Número: J-112616

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 26/06/2018

Ref AEMPS: PS 10/2018

NOTA INFORMATIVA

**RETIRADA DEL MERCADO DE LA SUSPENSIÓN ORAL DE USO
PEDIÁTRICO APROTECOL, FABRICADA POR NOVENTURE, S.L.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Noventure S.L., España, de la decisión de la empresa de retirada del mercado de la suspensión oral de uso pediátrico Aprotocol, 20 ml, como consecuencia tanto de un caso de reacción alérgica como de reclamaciones relacionadas con la manera de administración del producto.

Noventure anuncia que va a modificar las instrucciones de uso para definir correctamente la edad mínima del paciente y la manera de administrar el producto.

PRODUCTOS AFECTADOS

Suspensión oral de uso pediátrico Aprotocol, 20 ml.

Aprotocol es un producto sanitario destinado al tratamiento de la aerofagia, meteorismo y cólicos flatulentos en bebés y niños. Fabricado por Noventure, S.L y distribuido en España a través de la empresa Ferrer Internacional S.A.

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

Usuarios

Si usted ha adquirido el producto Aprotocol 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.

Farmacia y parafarmacias

1. Si dispone de unidades de Aprotocol 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 Aprotocol, informe al paciente de este problema y de que no debe utilizarlo.



**Gobierno
de La Rioja**

Distribuidores


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



Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 26 de junio de 2018


M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

**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.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

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 Aprotocol 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 Aprotocol 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 Aprotocol, informe al paciente de este problema y de que no debe utilizarlo.

c. Distribuidores

Si dispone de unidades de Aprotocol 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.

