

Fecha: 03 AGO. 2018

Hora:
Número: S-132285

Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 02/08/2018
Ref AEMPS: PS 15/2018

NOTA INFORMATIVA

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LOS
PRESERVATIVOS DUREX REAL FEEL Y DUREX SIN LÁTEX**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Reckitt Benckiser Healthcare Ltd de la decisión de retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos Durex de látex sintético/ poliisopreno (PI), fabricados a principios del 2018, al no cumplir las pruebas de durabilidad (vida útil de 3 años) establecidas por el fabricante. De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha detectado que estos lotes no cumplen con los requisitos de presión de rotura al final de la vida útil del producto y que podría haber un aumento en el número de roturas de preservativos durante su uso.

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores, farmacias y comercios que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada. Igualmente, ha puesto en su página Web Información destinada a los consumidores www.durex.es

PRODUCTOS AFECTADOS: Teniendo en cuenta que los preservativos pueden venderse y adquirirse a través de diferentes canales comerciales, incluido Internet, en el anexo I de esta nota se relacionan la totalidad de los lotes afectados distribuidos en España exclusivamente y también en el resto de Europa.

RECOMENDACIONES:

A. Usuarios

1. Si usted ha adquirido alguno de los lotes anteriormente referenciados no lo utilice. Si dispone de la caja original, puede dirigirse a cualquier farmacia para que se lo cambien por otro producto de Durex o se lo reembolsen. Si no dispone de la caja original o si tiene alguna duda, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Durex en el teléfono 900 300 026 (de lunes a viernes de 8 h a 17h).
2. Siga las instrucciones de uso del producto, y tal y como se indica, consulte al médico o al farmacéutico si el preservativo se rompe o tiene fugas (hágalo lo antes posible durante las primeras 72 horas).
3. No adquiera ningún producto de los lotes que se referencian en el Anexo I.

B. Farmacias.

1. Si dispone de alguno de los lotes anteriormente referenciados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
2. Acepte las devoluciones de los consumidores de acuerdo a las instrucciones que le proporcione Reckitt Benckiser Healthcare S.A.

C. Comercios.

Si dispone de alguno de los lotes anteriormente referenciados, retire los productos de la venta y devuélvalos a Reckitt Benckiser Healthcare S.A.

D. Distribuidores.

Si dispone de alguno de los lotes anteriormente referenciados, no los distribuya y contacte con Reckitt Benckiser Healthcare S.A. para su retirada.

Podrá encontrar el número de lote en la parte inferior de la caja y en el envoltorio de los preservativos individuales tal y como se detalla en la siguiente imagen:



ANEXO I

DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA

<u>NOMBRE COMERCIAL</u>	<u>LOTE</u>	<u>FECHA CADUCIDAD</u>
Durex Real Feel 12 Unidades	1000416204	2020-12
Durex Real Feel 12 Unidades	1000417778	2020-12
Durex Real Feel 12 Unidades	1000429702	2021-01
Durex Real Feel 12 Unidades	1000433146	2021-01
Durex Real Feel 12 Unidades	1000444370	2021-02
Durex Real Feel 12 Unidades	1000481558	2021-03
Durex Real Feel 12 Unidades	1000382341	2020-12
Durex Real Feel 12 Unidades	1000419931	2021-01
Durex Real Feel 12 Unidades	1000422929	2021-01
Durex Real Feel 12 Unidades	1000422936	2021-01
Durex Real Feel 12 Unidades	1000444367	2021-02
Durex Real Feel 12 Unidades	1000461535	2021-02
Durex Real Feel 12 Unidades	1000472410	2021-02
Durex Sin Látex 12 Unidades	1000483802	2021-03



**Gobierno
de La Rioja**

**DISTRIBUIDOS EN EUROPA
(QUE HAN PODIDO SER ADQUIRIDOS POR EJEMPLO A TRAVÉS DE INTERNET)**

<u>LOTE</u>	<u>NOMBRE COMERCIAL</u>	<u>FECHA FABRICACIÓN</u>	<u>FECHA CADUCIDAD</u>
1000434035	Durex Real Feel óvszer	22/02/2018	01-2021
1000415325	Durex Natural Sensation	24/01/2018	12-2020
1000427072	Durex Natural Sensation	19/02/2018	01-2021
1000433157	Durex Natural Sensation	21/02/2018	01-2021
1000446914	Durex Natural Sensation	16/03/2018	02-2021
1000422343	Durex Real Feel	08/02/2018	01-2021
1000422936	Durex Real Feel / Durex Natural Feeling	10/02/2018	01-2021
1000443251	Durex Real Feel	03/03/2018	02-2021
1000423840	Durex Real Feel	10/02/2018	01-2021
1000430479	Durex Real Feel/ Durex Real Free	12/02/2018	01-2021
1000444366	Durex Real Feel	11/03/2018	02-2021
1000472410	Durex Real Feel	29/03/2018	02-2021
1000385260	Durex Natural Feeling Easy Glide / Durex Gercek Dokunus Ultra Kaygan	05/01/2018	12-2022
1000398895	Love Collection	05/01/2018	12-2020
1000427074	Durex Natural Feeling Extra glijmiddel/Extra I	18/02/2018	01-2023
1000438057	Durex Natural Feeling Extra glijmiddel/Extra I	27/02/2018	01-2023
1000495434	Durex Natural Feeling Extra glijmiddel/Extra I	01/05/2018	04-2023
1000465806	Durex Natural Feeling Easy Glide	28/03/2018	02-2023
1000472395	Durex Natural Feeling Easy Glide	25/03/2018	02-2023
1000399885	Durex Natural Feeling Easy Glide	10/01/2018	12-2022
1000415291	Durex Natural Feeling	26/01/2018	12-2020
1000418942	Durex Love Collection	26/01/2018	12-2020
1000438054	Durex Natural Feeling/ Durex Real Free	27/02/2018	01-2021
1000433145	Durex Real Feeling/ Durex Latex Free	21/02/2018	01-2021
1000434066	Durex Real Feeling/ Durex Real Free	22/02/2018	01-2021
1000444370	Durex Real Feeling/ Durex Real Feel/ Durex Real Free	06/03/2018	02-2021
1000427067	Durex Real Feel óvszer	13/02/2018	01-2021
1000433144	Durex Real Feel	17/02/2018	01-2021
1000438055	Durex Real Feel óvszer	27/02/2018	01-2021
1000405996	Durex Love Collection	05/01/2018	12-2020
1000413591	Durex Love Collection	05/01/2018	12-2020
1000417805	Durex Natural Feeling	29/01/2018	12-2020
1000418510	Durex Love Collection	05/01/2018	12-2020
1000418942	Durex Love Collection	26/01/2018	12-2020
1000421426	Durex Natural Feeling	07/02/2018	01-2021
1000435589	Durex Love Collection	26/01/2018	12-2020
1000443933	Durex Natural Feeling	03/03/2018	02-2021
1000445131	Durex Love Collection	26/01/2018	12-2020
1000447250	Durex Love Collection	27/02/2018	01-2021
1000474806	Durex Natural Feeling	26/03/2018	02-2021
1000487329	Durex Natural Feeling	17/04/2018	03-2021
1000494130	Durex Love Collection	27/02/2018	03-2021
1000435193	Durex Real Feel/ Durex No Latex	27/02/2018	01-2021



1000416206	Durex Real Free	24/01/2018	12-2020
1000419930	Durex Real Free/ Durex No Latex	02/02/2018	01-2021
1000444367	Durex Latex Free/ Durex Real Feel	6/03/2018	02-2021
1000417778	Durex Real Feel	27/01/2018	12-2020
1000415328	Durex Real Feel	30/01/2018	12-2020
1000422259	Durex Real Feel	02/02/2018	01-2021
1000429702	Durex Real Feel	13/02/2018	01-2021
1000431672	Durex Real Feel	19/02/2018	01-2021
1000416204	Durex Real Feel	05/01/2018	12-2020
1000433146	Durex Real Feel	22/02/2018	01-2021
1000461535	Durex Real Feel	19/03/2018	02-2021
1000382341	Durex Real Feel	05/01/2018	12-2020
1000483802	Durèx Sin Latex	06/03/2018	03-2021
1000419931	Durex Real Feel	02/02/2018	01-2021
1000422929	Durex Real Feel	02/02/2018	01-2021
1000464756	Durex Real Feel	16/03/2018	02-2021
1000481558	Durex Real Feel	11/04/2018	03-2021
1000474804	Durex Real Free	25/03/2018	02-2021

Logroño, 2 de agosto de 2018

M^º José Azar Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS