

Referencia: SOFM/BBG/ss

Fecha: 07/06/2023

Ref. AEMPS: PS 26/2023

### NOTA INFORMATIVA PS 26/2023

## La AEMPS informa del cese de utilización y retirada del mercado del producto RefluAliv, Reflujo y Acidez

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Labomar Srl, Italia, del cese de utilización y de la retirada del mercado del lote L1989 M del producto RefluAliv, Reflujo y Acidez, debido a que sus resultados microbiológicos están fuera de especificaciones. Aunque no se han identificado microorganismos patógenos que supongan un riesgo para la salud, el problema detectado puede provocar cambios organolépticos en el producto, alterando el color, olor, sabor, etc.

RefluAliv es un producto sanitario indicado para el tratamiento y la prevención del reflujo gastroesofágico, la hiperacidez gástrica y la protección de la mucosa del estómago y del esófago.

RefluAliv se distribuye en España a través de la empresa Laboratorios Cinfa S. A., situada en la Ctra. Olaz-Chipi, 10. Polígono Areta, 31620 Huarte, Navarra, España.

La empresa está enviando, a través de su distribuidor en España, una nota de aviso a las farmacias que disponen del producto afectado, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir para la retirada del producto.

### PRODUCTO AFECTADO

RefluAliv, Reflujo y Acidez, número de lote L1989 M



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PADES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/078735	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0516148	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

### Información para pacientes

Si utiliza el producto afectado, tenga en cuenta lo siguiente:

- Verifique que se trata del producto afectado; el número de lote consta en uno de los lados del estuche y en cada uno de los sobres individuales.
- Deje de utilizarlo y póngase en contacto con el establecimiento donde adquirió el producto para su devolución.
- Si nota una falta de eficacia o cambios organolépticos, como un cambio de sabor y textura, informe a la farmacia en el momento de la devolución del producto.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías: Tfno.: 941 299 923. mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/078735	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0516148	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos				
2				