



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.

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

c. Distribuidores

Si dispone de unidades de Arotecol 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.