



CIRCULAR 634/18

ASUNTO: Retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos de poliisopreno Durex Real Feel y Durex sin látex. Continuación circulares nº 631/18 y 633/18.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de las Circulares nº 631/18 y 633/18 de este Consejo General sobre "Retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos de poliisopreno Durex Real Feel y Durex sin látex", se hace llegar la nueva Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con la modificación a fecha 2 de agosto de 2018.

Madrid, 2 de agosto de 2018

LA SECRETARIA





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE PRESERVATIVOS MASCULINOS DE POLIISOPRENO DUREX REAL FEEL Y DUREX SIN LÁTEX

Fecha de publicación: 1 de agosto de 2018
Modificación de 2 de agosto de 2018 (ver al final)

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 15/2018

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) Durex Real Feel y Durex Sin Látex, fabricados por Reckitt Benckiser Healthcare Ltd., Reino Unido, debido a la posibilidad de que no cumplan los estándares de calidad relacionados con la presión de rotura hacia el final de la vida útil del producto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa distribuidora Reckitt Benckiser Healthcare S.A., España, de la 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.

Los preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) Durex Real Feel y Durex Sin Látex son productos sanitarios destinados a proporcionar un método de anticoncepción y prevención de las infecciones de transmisión sexual (ITS). Los preservativos PI ofrecen un beneficio a los consumidores con sensibilidad al látex debido a que no contienen este material.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha detectado que determinados 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.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Reckitt Benckiser Healthcare S.A., C/ Mataró 28, 08403 Granollers, Barcelona.



SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

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 DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA

Preservativos masculinos de látex sintético/ poliisopreno (PI) Durex Real Feel (12u) y Durex Sin Látex (12u).

Listado de lotes afectados distribuidos en España:

Nombre comercial	Nº lote	Fecha caducidad
Durex Real Feel 12 unidades	1000416204	Diciembre-2020
Durex Real Feel 12 unidades	1000417778	Diciembre-2020
Durex Real Feel 12 unidades	1000429702	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000433146	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000444370	Febrero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000481558	Marzo-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000382341	Diciembre-2020
Durex Real Feel 12 unidades	1000419931	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000422929	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000422936	Enero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000444367	Febrero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000461535	Febrero-2021
Durex Real Feel 12 unidades	1000472410	Febrero-2021
Durex Sin Látex 12 unidades	1000483802	Marzo-2021



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:



PRODUCTOS AFECTADOS DISTRIBUIDOS EN EUROPA (INCLUIDOS LOS DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA)

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 Europa.



RECOMENDACIONES

a. Usuarios

1. Si usted ha adquirido alguno de los lotes anteriormente referenciados no lo utilice. Si tiene alguna duda o si dispone de unidades de alguno de estos lotes, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Durex en el teléfono 900 300 026, para la devolución y el reembolso.
2. No adquiera ningún producto de los lotes que se referencian en el [Anexo I](#).

b. Farmacias

Si dispone de alguno de los lotes anteriormente referenciados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

c. Comercios

Si dispone de alguno de los lotes anteriormente referenciados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

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.

DATOS DE LA EMPRESA

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.,
C/ Mataró 28,
08403 Granollers, Barcelona
España
Teléfono: 900 300 026
www.durex.es

Modificación de 2 de agosto de 2018

Con fecha de 2 de agosto se ha modificado el apartado de recomendaciones.



ANEXO I

PRODUCTOS AFECTADOS DISTRIBUIDOS EN EUROPA (INCLUIDOS LOS DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA)

NÚMERO DE LOTE	NOMBRE COMERCIAL	FECHA FABRICACIÓN	FECHA CADUCIDAD
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



NÚMERO DE LOTE	NOMBRE COMERCIAL	FECHA FABRICACIÓN	FECHA CADUCIDAD
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



NÚMERO DE LOTE	NOMBRE COMERCIAL	FECHA FABRICACIÓN	FECHA CADUCIDAD
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	Durex 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