



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ACLARACIÓN EN RELACIÓN CON LA RETIRADA DE
1 LOTE DEL MEDICAMENTO JUNIFEN 4%
SUSPENSIÓN ORAL, 1 FRASCO DE 150 ml**

Fecha de publicación: 28 de enero de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 1/2013

El 24 de enero de 2013 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ordenó la retirada del mercado de todas las unidades del lote G07 del medicamento JUNIFEN 4% suspensión oral, 1 frasco de 150 ml.

En relación con la retirada del lote **G07** del medicamento **JUNIFEN 4% suspensión oral, 1 frasco de 150 ml**¹ y debido a las numerosas consultas recibidas, la AEMPS informa de lo siguiente:

- Esta retirada se enmarca dentro de los resultados de la campaña de control anual de mercado en la que, con la colaboración de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, se recogen muestras de distintos medicamentos que posteriormente se analizan en los laboratorios oficiales de control de la AEMPS. En el caso de este medicamento se recogieron 2 lotes resultando uno de ellos como **no conforme** a la especificación “recuento de hongos y levaduras totales” y en concreto al recuento de una levadura.
- La contaminación del medicamento por una levadura en un recuento superior al requerido por la Farmacopea, en principio, no tiene repercusión clínica para el paciente, puesto que se trata de un microorganismo, que por una parte, es flora habitual del ambiente y por otro lado, se administra por **vía oral**, por lo que tras su ingestión quedaría destruido por el pH y/o enzimas intestinales. El hallazgo de este tipo de microorganismos, dado el recuento obtenido, se debería interpretar, sin embargo, como sugestivo de una fabricación inadecuada.



- Si usted está utilizando o ha utilizado este medicamento, compruebe el número de lote:
 - Si el lote es diferente al G07 esta nota no le afecta.
 - Si el lote es el **G07** y debe seguir utilizando el medicamento, puede acudir a su farmacia y proceder a su devolución y/o cambio por otro lote no afectado.

En cualquier caso, el haber consumido el medicamento JUNIFEN 4% suspensión oral, 1 frasco de 150 ml, del lote G07 no representa un riesgo para la salud.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 25 de enero de 2013. [Alerta farmacéutica nº R_04/2013- Junifen 4% suspensión oral, 1 frasco de 150 ml](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2013/calidad_04-13-junifen.htm). Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2013/calidad_04-13-junifen.htm (enlace revisado el 28/01/2013)