

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_32/2023	Fecha: 14 de noviembre de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: CO-BUCAL, 1 frasco de 150 ml (NR: 51383, CN: 732453)	
DCI o DOE: ALUMINIO POTASIO SULFATO, LAUREL CEREZO AGUA, POTASIO CLORATO, PROCAINA HIDROCLORURO, SALICILICO ACIDO, TIMOL	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: 220001, fecha de caducidad 31/03/2027• Lote: 220002, fecha de caducidad 31/03/2027• Lote: 220003, fecha de caducidad 31/03/2027	
Titular de autorización de comercialización: BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L. - C/ Teixidors, 22. Polígono Can Rubiol(Marratxí)	
Fabricante: LABORATORIUM SANITATIS, S.L. - Leonardo Da Vinci, 11. Parque Tecnológico de Alava, Miñano (Alava), 01510, España	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido de timol	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

