MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall

Notificación de Alerta Rápida de Defectos de Calidad/Retirada

1	**Reference Number** / *Número de referencia:* ES/ II/2023/02/01
2	**Recall Number Assigned (if available)** / *Número asignado a la retirada (si estuviese disponible):* R_06/2023

3	**To: (see list attached, if more than one)** / *Para: (ver lista adjunta, si es más de uno):* Añadir destinatarios	4	**Files attached?** / *¿Documentos adjuntos?:* No

5	**For use in** / *Uso:* Human	6	**Product recall/ class of defect** / *Clasificación del defecto:* Class 2	7	**Reason** / *Razón:* Quality defect

8	**Product** / *Producto:* *Medicinal Product*	9	**Strength** / *Dosis:*	10	**INN or Generic name** / *DCI o nombre genérico:* CYNODON DACTYLON, EQUISETUM ARVENSE, MELISSA OFFICINALIS, OPUNTIA FICUS INDICA, PEUMUS BOLDUS M., ROSMARINUS OFFICINALIS, SIDERITIS ANGUSTIFOLIA , SPERGULARIA RUBRA	11	**Pack size and Presentation** / *Presentación del envase:* Oral solution 1 bottle of 250 ml
12	**Brand - Trade name** / *Marca comercial:* TUTUKON Oral solution 1 bottle of 250 ml			13	**Dosage form** / *Forma farmacéutica:* *Oral solution*	14	**Marketing Authorisation Number** / *Número de autorización de comercialización: 82648*

15	**Batch number (and bulk, if different)** / *Número de lote (y bulk si es diferente):* P-129	16	**Data manufactured** / *Fecha de fabricación:*	17	**Expiry date** / *Fecha de caducidad:* 09/2023

18	**Marketing Authorisation Holder** / *Titular de la Autorización de comercialización:* SETONDA S.L. - C/ Joaquín Costa, 18-1º(Montgat), Spain	19	**Manufacturer** / *Fabricante:* MIQUEL Y GARRIGA, S.L. - C/Joaquin Costa, 18-1, Montgat (Barcelona), 08390, Spain

20	**Recalling Firm (If different)** / *Compañía responsable de la Retirada (si fuese diferente):*	21	**Site where the defect ocurred (where the defect is attributed to a manufacturing site and if different from 19)** / *Sitio donde ocurrió el defecto (donde el defecto es atribuido a una instalacion de fabricación, si es diferente del 19):*

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

22	**Details of the Defect/Reason for the Recall** / *Descripción del defecto/ Razón de la retirada:* GMP non-compliance of the manufacturer MIQUEL Y GARRIGA, S.L.
23	**Information on Distribution including exports (type of customer, including parallel distribution/importation** / *Información sobre la distribución incluida la exportación (tipo de consumidor, incluyendo distribución/importación paralela):* According to the information provided by the company, the following batches of TUTUKON NEO have been manufactured by MIQUEL Y GARRIGA, S.L. and distributed to the following countries: • Kazakhstan: Batches R-079, R-093, R-165, R-166, R-270, R-271, R-272 • Turkmenistan: Batches R-125, R-163 • Uzbekistan:R-049, R-050, R-051, R-078, R-080, R-222, R-236, R-081, R-124, R-204, R-205, R-206, R-218, R-219, R-220, R-221, R-223, R-224, R-225 • Georgia: Batch R-164

24	**Action Taken by the Issuing Authority** / *Actuación de la Autoridad emisora:* Recall of affected batch distributed in Spain	25	**Proposed Action** / *Acción propuesta:*

26	**Issuing Authority** / *Autoridad emisora:*				
From (issuing Authority) / *De (Autoridad emisora):*	**SPAIN: Spanish Agency of Medicines and Medical Devices** *ESPAÑA: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*		**Phone** / *Teléfono:*		+34 918225201
Contact person / *Persona de contacto:*	Manuel Ibarra Lorente		**E-mail** / *E-mail:*		alertas.calidad@aemps.es
Signature / *Firma:*	agencia española de medicamentos y productos sanitarios Departamento de Inspección y Control de Medicamentos	27	**Date-Time** / *Fecha-Hora:*		23 de febrero de 2023 - 15:36