

Alertas de calidad

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En BOT PLUS puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS.

| Medicamento® | Fecha | Nº alerta | Medidas | Descripción del defecto | CN y lotes afectados |
|--|-----------|-----------|--|--|---|
| ILUMETRI | 4/9/2024 | R_19/2024 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales | Error en la fecha de caducidad | 762267 (2A) |
| CLOPIDOGREL PENSA EFG | 14/8/2024 | R_18/2024 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales | Detección de resultados fuera de especificaciones en el test de disolución, tras el análisis realizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2023 | 66430 (220118, 230756) |
| FINGOLIMOD GLENMARK EFG | 9/8/2024 | R_17/2024 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales | Resultado fuera de especificaciones en el parámetro de contenido | 730608 (1211661, 1211662, 1400713, 1400714) |
| AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES B.BRAUN | 5/8/2024 | R_16/2024 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales | Contaminación cruzada | 721866 (22106407, 22201405) |
| ATOMOXETINA CINFA EFG | 29/7/2024 | R_15/2024 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales | Resultados fuera de especificaciones en uno o varios parámetros, entre ellos contenido | 719098 (1300689, 1310377); 719099 (1301029, 1303185, 1304069, 1310440); 719110 (1110562, 1300693); 719111 (1309985); 719119 (1204407) |
| ATAMAX EFG | 29/7/2024 | R_14/2024 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales | Resultados fuera de especificaciones en uno o varios parámetros, entre ellos contenido | 718812 (1310376); 718811 (1304121, 1310378); 718816 (1205996); 718815 (1205014, 1310158); 718818 (1204932, 1205044); 718820 (1309843) |
| ATOSIBAN SUN EFG | 23/7/2024 | R_13/2024 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales | Resultado fuera de especificaciones en el granel sin filtrar | 699572 (HAD3087B) |
| KEPPRA 100 mg/ml SOLUCION ORAL | 22/7/2024 | R_12/2024 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales | Desprendimiento de la tinta roja que marca la graduación en las jeringas dosificadoras. Esta retirada es una ampliación de la retirada R_07/2024 al detectarse nuevos lotes afectados | 663871 (23115, 23J10) |