

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
Espidifen 400 mg granulado para solución oral sabor menta	8/7/20	R_13/2020	"Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 370535 y devolución al laboratorio por los cauces habituales"	Potencial presencia de elemento metálico (arandela) en uno de los sobres del lote 370535	724430 (370535)
Octostim 1,5 mg/ml solución para pulverización nasal	15/7/20	R_14/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N17445C, P13212F, P13756M, R13648C, R17378E y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de resultados fuera de especificaciones en contenido de sustancia activa y el excipiente cloruro de benzalconio	840686 (P13756M; R13648C; R17378E; N17445C; P13212F)
Topiramato Kern Pharma 100 mg	29/7/20	R_16/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 122R y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de una unidad del lote 122R del citado medicamento identificada en su estuche (acondicionamiento secundario) como TOPIRAMATO KERN PHARMA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG, 60 comprimidos (NR: 68682, CN: 658861). La dosis indicada en el acondicionamiento primario es correcto: 100 mg	658916 (122R)
Binocrit	3/8/20	R_17/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de resultados fuera de especificación de una impureza de degradación en los estudios de estabilidad en curso.	665971(1911080047); 665972 (1906030090)
Abstral	10/8/20	R_18/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Potencial presencia de dos comprimidos en un alveolo del blíster.	662281 (608243401; 608973703), 662289 (608828902), 662285 (608915301)
Ondansetron Aristo	12/8/20	R_19/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote OS0818009B y devolución al laboratorio por los cauces habituales	La información de seguridad contenida en el prospecto no está actualizada conforme a lo autorizado	662256 (OS0818009B)

Cómo localizar alertas de calidad con retiradas de lotes en BOT PLUS

Además de los listados mensuales que podemos consultar en PAM, en BOT PLUS se incorpora la información que publica la Agencia Española de Medicina

y Productos Sanitarios (AEMPS) relativa a notificaciones sobre seguridad y/o calidad de los medicamentos. Mediante un pictograma específico se

pueden visualizar de forma rápida medicamentos afectados por alguna alerta de seguridad o de defectos de calidad, con tan solo entrar en su ficha.

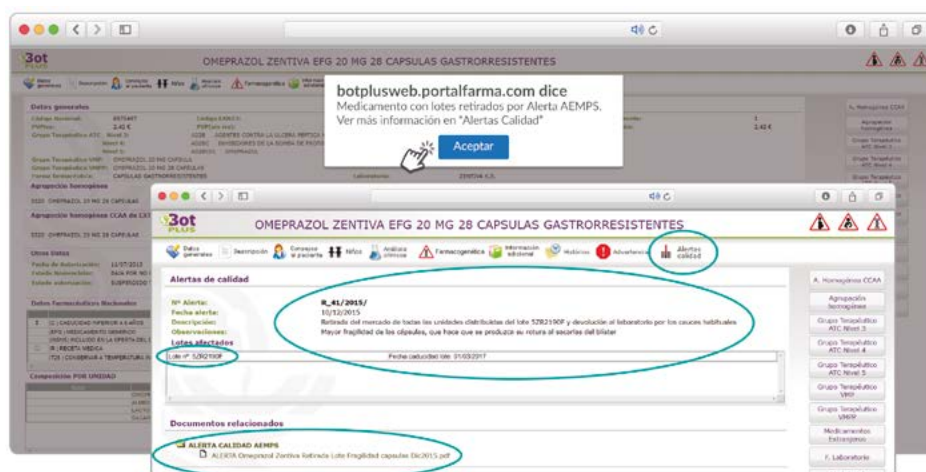


Al acceder a la ficha de un medicamento afectado por una retirada, se visualiza un mensaje con la advertencia “Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en “Alertas Calidad”.



Además, se incluye una pestaña específica en la que se pueden consultar los lotes concretos que han sido retirados, con sus respectivas fechas de caducidad, así como la descripción del defecto de calidad detectado y las

medidas a adoptar. También se cuenta con acceso al documento publicado por la AEMPS.



De forma interesante, dicha información se puede explotar a través de la Búsqueda Libre de BOT PLUS para obtener listados de todos los medicamentos afectados por alertas de calidad que implica la retirada (o también la inmovilización) de sus lotes en un momento dado.

Esta codificación de los lotes retirados es una información puesta a disposición de todos los usuarios, con el objetivo de ofrecer una nueva información capaz de integrarse con otros sistemas de información y mejorar la gestión e identificación de estos medicamentos, en los que la labor

asistencial y de control del farmacéutico es fundamental.

