

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Alertas de seguridad

Hasta la fecha de 5 de marzo, en el año 2021 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no ha publicado ninguna Nota Informativa de Seguridad.

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
TUSELIN DESCONGESTIVO	12/2/21	R_03/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N-01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en el contenido de fenilefrina hidrocloruro, dextrometorfano hidrobromuro y ácido sórbico (conservante) en los estudios de estabilidad a 20 meses.	757146 (N-01)
RESPREEZA	15/2/21	R_04/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	No puede garantizarse el cumplimiento de las condiciones asépticas durante la etapa de llenado de viales.	727261 (P100043497; P100079657; P100079861; P100060947); 708324 (P100204554); 727262 (P100204543)
ZELDOX	19/2/21	R_05/2021	Retirada del mercado de las unidades del lote Z641701 que se encuentran en el canal de distribución (almacenes mayoristas) y en oficinas de farmacia y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Para las unidades que han sido distribuidas a hospitales, y que se encuentran fuera del alcance de esta retirada, sustitución de la ampolla de disolvente (ver nota informativa publicada en la página web de la AEMPS).	Possible problema de sellado de las ampollas de disolvente empleadas para la reconstitución del medicamento.	770487 (Z641701)
NICO-HEPATOCYN	26/2/21	R_06/2021	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultados fuera de especificaciones en estudios de estabilidad del ensayo de valoración del principio activo Aloe del Cabo.	794560 (M005; M007; M008; N001; N002; N003; N004; N005; N006; N007; N008; N009; N010; N011; N012; P001; P002; P003)