

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
ACIDO ALENDRONICO/ COLECALCIFEROL SEMANTAL ARISTO	22/04/2022	R_11/2022	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 el ensayo de valoración de colecalciferol.	7204374 (1008212; 1008320; 1106001); 7204398 (1008212; 1008320; 1106001)
ACUPREL	28/04/2022	R_13/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de una impureza por encima de su límite establecido.	6679647 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7251507 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7319191 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
MONTELUKAST CINFA EFG	12/04/2022	R_10/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Obtención de resultados fuera de especificaciones en el ensayo de impurezas desconocidas.	6810385 (BR3131; BS0957; BS1597; BS2137); 6810392 (BR3131; BS0957; BS1597; BS2137)
SPIKEVAX	07/04/2022	R_09/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 000190A y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Presencia de un cuerpo extraño en el interior de un vial.	7300007 (000190A)
ZINNAT	26/04/2022	R_12/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote FS4S y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Obtención de resultados fuera de especificaciones en el estudio de estabilidad en los ensayos de apariencia, humedad e impureza	6956311 (FS4S)

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.

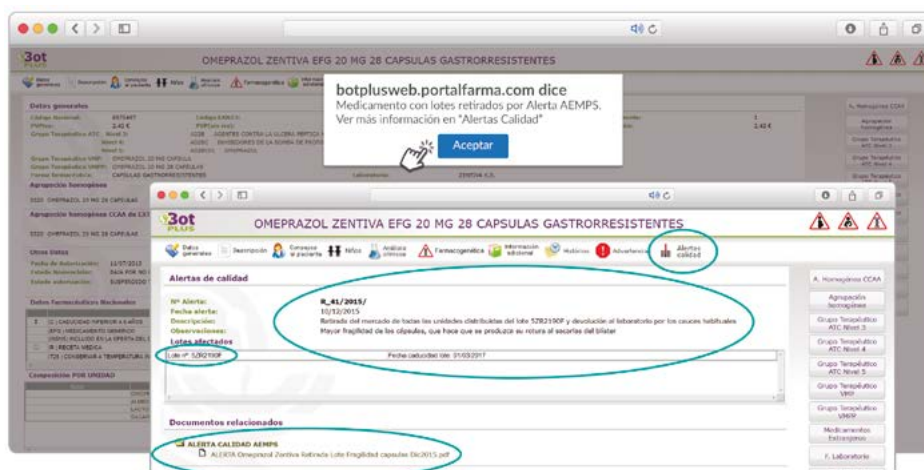


Al acceder a la ficha de un medicamento afectado por una retirada, se visualiza un mensaje con la advertencia “Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS. Ver más información en “Alertas Calidad”.



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.

