

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
ALPRAZOLAM KERN PHARMA EFG	28/06/2022	R_19/2022	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 contenido detectado a raíz de los estudios de estabilidad.	7161592 (R023; R032)
ALPRAZOLAM RATIOPHARM EFG	28/06/2022	R_20/2022	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 contenido detectado a raíz de los estudios de estabilidad.	9997250 (N014)
ALPRAZOLAM STADA EFG	28/06/2022	R_21/2022	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 contenido detectado a raíz de los estudios de estabilidad.	6552827 (R027; R034)
ENALAPRIL/ HIDROCLOROTIAZIDA STADA EFG	17/06/2022	R_17/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones, en estudios de estabilidad, en el ensayo de valoración del lote P575 del citado medicamento.	9303396 (P575)
HIDROQUINIDINA SERECOR	7/8/2022	R23/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución, obtenido durante los estudios de estabilidad en curso.	706808 (J0143)
JEXT	28/06/2022	R_22/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de algunas unidades con un defecto en el sistema de cierre de la cavidad donde se aloja la aguja.	6772676 (K3240)
MESTINON	24/06/2022	R_18/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote X472A y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	En el interior de una caja del lote X472A del medicamento Mestinon 60 mg comprimidos se ha detectado un frasco de otro medicamento, etiquetado como Librium 5 mg cápsulas.	6721018 (X472A)
NIMBEX	16/06/2022	R_16/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El lote NK7N del citado medicamento se encuentra etiquetado con un formato de fecha de caducidad diferente al utilizado en España, figurando en el cartón como fecha de caducidad el 21/07/22 cuando la fecha de caducidad es el 22/07/2021. Por lo tanto, el citado lote se encuentra caducado y se retira para evitar posibles confusiones.	6777657 (NK7N)