

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
ENALAPRIL ALTER EFG	30/08/2022	R_28/2022	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 los ensayos de valoración, dureza y sustancias relacionadas.	6503676 (499R)
FISIOLOGICO B. BRAUN 0,9%	08/07/2022	R_24/2022	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 orificio situado en la base de la botella	6224151 (22175450)
HIDROQUINIDINA SERECOR	08/07/2022	R_23/2022	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 el ensayo de disolución, obtenido durante los estudios de estabilidad en curso.	7068082 (J0143)
METOTREXATO WYETH	30/08/2022	R_27/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de apariencia a 24 meses.	6396094 (CD65)
POTASIO B. BRAUN 0,04 mEq/ml PREDILUIDO EN FISIO	08/07/2022	R_25/2022	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 orificio situado en la base de la botella	7031802 (22175452)
TADALAFILO ARISTO EFG	12/07/2022	R_26/2022	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante Pharmactive Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.	7166870 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7166900 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7166917 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7166931 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7166979 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta).