

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
CAFINTRINA	17/03/2023	R_08/2023	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 contenido del principio activo Nitroglicerina	6632406 (S802; T007; T008)
DULOXETINA SANDOZ EFG	28/03/2023	R_09/2023	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	7055112 (R1073; R1214; R133; R76; R77; R975; S0024; S0199; S0482; S0595); 7055129 (R1073; R1214; R133; R76; R77; R975; S0024; S0199; S0482; S0595); 7295709 (R1073; R1214; R133; R76; R77; R975; S0024; S0199; S0482; S0595)
GONAPEPTYL DEPOT	15/03/2023	R_07/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible falta de esterilidad de la aguja de inyección.	7422471 (U12671F)
METFORMINA COMBIX EFG	3/31/2023	R_10/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro impureza, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS.	673697 (M010518)
METFORMINA VIR EFG	3/31/2023	R_11/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro impureza, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS.	681987 (S001; S002)