

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	03/05/2023	R_15/2023	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 (T009; T010)
METFORMINA COMBIX EFG	31/03/2023	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 como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022	6736975 (M010518)
METFORMINA VIR EFG	31/03/2023	R_11/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Obtención de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro impureza, tras haber sido analizados por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022	6819876 (S001; S002)
SINERGINA	28/04/2023	R_14/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El lote 3213 no cumple el ensayo de disolución, tras haber sido analizado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS como parte del Programa de Control de Calidad de Medicamentos en el Mercado de 2022.	6509050 (3213)
SOLSINT	12/04/2023	R_13/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo levotiroxina.	7298915 (220751; 220852; 220853; 220854; 220857; 220860); 7298977 (220751; 220852; 220853; 220854; 220857; 220860); 7298991 (220751; 220852; 220853; 220854; 220857; 220860); 7299035 (220751; 220852; 220853; 220854; 220857; 220860); 7299103 (220751; 220852; 220853; 220854; 220857; 220860); 7299127 (220751; 220852; 220853; 220854; 220857; 220860)
VECTIBIX	04/04/2023	R_12/2023	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 defectos en el sellado de la cápsula.	6602515 (1151575A)