

## 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
AMICACINA B. BRAUN	27/07/2023	R_24/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada	6177129 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
AMICACINA BRAUN	27/07/2023	R_24/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada	6182499 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
APIROSERUM NORMAION RESTAURADOR	30/08/2023	R_29/2023	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 uno de los excipientes empleados en su fabricación	6146026 (19RMB090)
ATROPINA B. BRAUN	11/08/2023	R_27/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	La realización del ensayo de esterilidad no cumple con los requisitos establecidos en la Farmacopea Europea.	6356494 (2112112; 2210212)
ESCOPOLAMINA B. BRAUN	11/08/2023	R_27/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	La realización del ensayo de esterilidad no cumple con los requisitos establecidos en la Farmacopea Europea.	6080429 (2112112; 2210212)
FISIOLOGICO B. BRAUN 0,9%	27/07/2023	R_24/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada	6230251 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 8573592 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
FISIOVET BRAUN USO VETERINARIO	27/07/2023	VDC 3/2023	Iniciar el procedimiento de retirada del mercado.	Defecto de calidad debido a una contaminación cruzada de varios medicamentos.	5709468 (21244402); 5709475 (21244402); 5709482 (21244402); 5709499 (21244402); 5709505 (21244402); 5712802 (21244402); 5712819 (21244402); 5712826 (21244402); 5712833 (21244402)
FLUCONAZOL B. BRAUN EFG	27/07/2023	R_25/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada.	6032312 (21385407; 21387414; 21425403; 21511401; 22037414; 22093402; 22094402; 22095402; 22167403); 6032329 (21385407; 21387414; 21425403; 21511401; 22037414; 22093402; 22094402; 22095402; 22167403)
GAMMAGARD S/D	13/07/2023	R_22/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Cifras atípicas de reacciones adversas de tipo hipersensibilidad asociadas con el lote madre empleado en la fabricación de este lote de producto terminado.	6856369 (BE08C020AE)
GENTAMICINA BRAUN	27/07/2023	R_24/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada	6173084 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
GLUCOSADO BRAUN 10%	27/07/2023	R_24/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada	6202524 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y lotes afectados
GLUCOSADO BRAUN 5%	27/07/2023	R_24/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada	6366622 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
IBUPROFENO B. BRAUN	27/07/2023	R_25/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada.	7166023 (21385407; 21387414; 21425403; 21511401; 22037414; 22093402; 22094402; 22095402; 22167403)
IBUPROFENO B. BRAUN	27/07/2023	R_24/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada	6068137 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
KETOBRILL	30/08/2023	R_28/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Reutilización de filtros estériles en su fabricación sin que dicha reutilización se encuentre validada.	6970805 (21J004; 22C049; 22D022)
METRONIDAZOL B.BRAUN	27/07/2023	R_24/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada	6434949 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
MONTELUKAST MABO EFG	07/07/2023	R_20/2023	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 parámetro de impurezas desconocidas	6914410 (20E701)
ONDANSETRON B. BRAUN	27/07/2023	R_25/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Contaminación cruzada.	7152569 (21385407; 21387414; 21425403; 21511401; 22037414; 22093402; 22094402; 22095402; 22167403); 7152576 (21385407; 21387414; 21425403; 21511401; 22037414; 22093402; 22094402; 22095402; 22167403)
SABRILEX	11/07/2023	R_21/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posible presencia de trazas de tiaprida.	7436331 (1996A)
SUERO FISIOLOGICO VITULIA 0,9%	27/07/2023	R_26/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Contaminación cruzada	6453827 (21304412; 21384403); 9997892 (21304412; 21384403)
TRESUVI EFG	21/07/2023	R_23/2023	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Presencia de partículas detectadas durante una inspección visual.	7276937 (TREP0771)