

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
BIOESTROVET SWINE	16/02/2024	VDC 1/2024	Iniciar el procedimiento de retirada del mercado del lote 03740B el medicamento veterinario BIOESTROVET SWINE 0,0875 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA PORCINO (con número de registro 4078 ESP)	Contaminación cruzada de un lote de producto con azepromacina maleato procedente de una fabricación previa.	5897967 (03740B); 5897974 (03740B)
EURICAN HERPES 205	27/02/2024	VDC 3/2024	Iniciar el procedimiento de retirada del mercado de los siguientes lotes	Se detecta la presencia de fisuras en los viales de vidrio utilizados para la fabricación de productos inyectables	5760087 (F33245; F34026; F48106; F53482)
IMUNOCARE	13/02/2024	R_04/2024	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 valoración de sustancia activa	7012832 (19225319A)
METFORMINA VIR EFG	13/02/2024	R_03/2024	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	6819876 (S003)
PLEINVUE DIFARMED	21/02/2024	R_05/2024	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al distribuidor paralelo DIFARMED SLU por los cauces habituales	Se estima que podría haber al menos una unidad en el mercado acondicionada erróneamente, con un sobre de La Dosis 1 y 2 sobres de la Dosis 2 del sobre A y ningún sobre de la Dosis 2 del sobre B	7291909 (419375)
PROTEQ WEST NILE	27/02/2024	VDC 3/2024	Iniciar el procedimiento de retirada del mercado de los siguientes lotes	Se detecta la presencia de fisuras en los viales de vidrio utilizados para la fabricación de productos inyectables	5786124 (F33245; F34026; F48106; F53482)
PUREVAX RCP	27/02/2024	VDC 3/2024	Iniciar el procedimiento de retirada del mercado de los siguientes lotes	Se detecta la presencia de fisuras en los viales de vidrio utilizados para la fabricación de productos inyectables	5886930 (F33245; F34026; F48106; F53482)
SEMINTRA	16/02/2024	VDC 2/2024	Iniciar el procedimiento de retirada del mercado del lote F56158 el medicamento veterinario SEMINTRA 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA GATOS (Nº EU/2/12/146/001).	Resultados fuera de especificaciones en pH y apariencia durante los estudios de estabilidad.	5807225 (F56158)