

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

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
EVEROLIMUS AVALON EFG	13/2/2025	R_02/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de riqueza	725970 (24048A1A)
TRIAMCINOLONA INTRAVÍTREA 40MG/ ML SUSPENSIÓN ESTÉRIL, Fórmula Magistral	13/2/2025	R_03/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de este medicamento y devolución a la oficina de farmacia elaboradora Tallón Padial	Falta de garantía de esterilidad	Todas las unidades elaboradas
PELLETS DE TESTOSTERONA Y DE ESTRADIOL, Fórmula Magistral	17/2/2025	R_04/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de estos medicamentos y devolución a la oficina de farmacia elaboradora J.F. Barrachina Vicente	Falta de garantía de calidad	Todas las unidades elaboradas
NEUPOGEN 30 MU (0,3 mg/ml) SOLUCIÓN INYECCABLE	25/2/2025	R_05/2025	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 ensayo de pureza	845826 (1157403, 1159935, 1161999, 1165809, 1169716, 1172096, 1174284, 1179190, 1181646)
Alcohol absoluto estéril Anfotericina 25 mg vial estéril Anfotericina 0,5 % colirio Anfotericina 1,5 mg/ml colirio reforzado Anfotericina 10 mcg/ 0,1 ml jeringa intravítrea Anfotericina 2 mg/ml colirio reforzado Anfotericina 5 mg/ml colirio reforzado Anfotericina B 20 mg vial estéril Dimetilsulfóxido 99 % estéril Dimetilsulfóxido 25 % solución estéril Dimetilsulfóxido 50 % solución estéril Progesterona 50 mg/ml solución oleosa estéril Talco 5 gramos vial 50 ml estéril	27/2/2025	R_06/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución a la oficina de farmacia por los cauces habituales	Ausencia de garantía de esterilidad	Todas las unidades elaboradas

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y lotes afectados
Triamcinolona 40 mg/ml suspensión estéril Disulfiram 100 mg/ml suspensión estéril Hialuronidasa 100 UI vial liofilizado Hialuronidasa 150 UI vial liofilizado Hialuronidasa 300 UI vial liofilizado Hialuronidasa 1500 UI vial liofilizado Ivermectina 1 % pomada oftálmica L- Arginina 12,5 gramos polvo estéril L- Lisina 12,5 gramos polvo estéril					
REVOZYN	28/2/2025	VDC 3/2025	Retirada del mercado del medicamento veterinario REVOZYN 400 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE PARA BOVINO, cuyo titular de la autorización de comercialización es EUROVET ANIMAL HEALTH B.V.	Defecto de calidad debido a un resultado fuera de especificaciones en la prueba de resuspendibilidad durante un estudio de estabilidad.	5869124 (23F274; 24B191; 24F053)
GENTA-EQUINE	28/2/2025	VDC 2/2025	Retirada del mercado el medicamento veterinario GENTA-EQUINE 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE PARA CABALLOS (con número de registro 3264 ESP), cuyo titular de la autorización de comercialización es FRANKLIN PHARMACEUTICALS LIMITED.	Defecto de calidad detectado tras un aumento de los acontecimientos adversos en caballos durante el proceso de detección de señales. Tras la evaluación se confirmaron niveles de histamina por encima de lo recomendado en dos lotes del medicamento veterinario.	5846774 (T-001; V-001)
PELLETS DE TESTOSTERONA Y DE ESTRADIOL, Fórmula Magistral	4/3/2025	R_07/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de estos medicamentos y devolución a la oficina de farmacia elaboradora Perelló	Falta de garantía de calidad	Todas las unidades elaboradas