

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
VENLAFAXINA RETARD TEVA 75 mg CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG	10/3/25	R_08/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Prospecto no actualizado	661052 (SM7997)
TACROLIMUS STADAFARMA CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA EFG	12/3/25	R_09/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Possible obtención de resultados fuera de especificaciones en el ensayo de contenido durante los estudios de estabilidad en curso	758235 (1304816, 1402056); 758237 (1304839, 1402065, 1402066); 758238 (1304803, 1402057); 758239 (1304807, 1402059, 1402075)
CEFIXIMA MABO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	14/3/25	R_10/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante Nectar LifeSciences Limited, Unit VI, India	727482 (BCTC23001, BCTC23002, BCTC24001, BCTC24002); 727483 (ACTC23001, ACTC23002); 727485 (MCTD23001, MCTD23002, MCTD23003, MCTD23004, MCTD23005, MCTD23006, MCTD23007, MCTD23008, MCTD23009, MCTD23010, MCTD23011, MCTD23012, MCTD23013, MCTD24001, MCTD24002, MCTD24004, MCTD24005)
CELSIOR SOLUCIÓN PARA LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS, 4 bolsas de 1000 ml	1/4/25	R_11/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante Institut Georges Lopez	677327 (SL240253-1, SL240253-2, SL240255-2, SL240259-1, SL240263-1, SL240266-2, SL240269-1, SL240270-1, SL240277-2, SL240282-1, SL240324-2, SL240420-2)
TOPIRAMATO TEVA 200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG	1/4/25	R_12/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Obtención de resultado fuera de especificaciones en el ensayo de contenido durante los estudios de estabilidad en curso	659269 (16520223)