

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
SITAGLIPTINA/ METFORMINA NORMON 50 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	24/11/25	R_28/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de impurezas por encima de su límite establecido	732411 (A25A1, A25C1, A2581, A2591, A27X1, A2801, A6MK2, A6ML1, A6MM1, A6MN1, XCKU1, XCKV1, XCKX1, X0RA1, X0R91, X1HX1, X5UF1, X60J1, X61X1, X86M1, X86N1, X86P1, X86R1)
FLEBOGAMMA DIF 50 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION	24/11/25	R_29/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Aumento de la notificación de reacciones adversas de hipersensibilidad	665770 (G04K101891)
CANDESARTAN SUN 32 MG COMPRIMIDOS EFG	25/11/25	R_30/2025	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 del ensayo de disolución	679958 (PTF3381D)
DULOXETINA PENZA PHARMA 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG	1/12/25	R_31/2025	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de una impureza por encima de su límite establecido	704751 (231441); 706553 (231514, 240603)