

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
BILAXTEN 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	23/2/26	R_09/2026	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 partículas subvisibles del principio activo, detectado en estudios de estabilidad. Es una ampliación de la alerta farmacéutica R_16/2025	758305 (284720A, 284720B, 286360A, 286370A, 286400A, 295610B, 312530A, 312540A, 313190A, 322210A, 322320A, 342600B, 342601B, 342910A)
IBIS 6 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION	25/2/26	R_10/2026	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 partículas subvisibles del principio activo, detectado en estudios de estabilidad.	758615 (295600B, 313160A, 313190B)
DULOXETINA PENZA PHARMA 30 MG Y 60 MG CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EFG	25/2/26	R_11/2026	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	704749 (231522); 704751 (231131, 232088)
IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsion 30 envases unidos de 0,3 ml	5/3/26	R_12/2026	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 contenido de principio activo	707966 (4T92E)