



Data: 02/04/2020

Referència: 2020020
MR

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots del medicament IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsió, 30 envasos unidosi de 0,3 ml (C.N. 707966).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears *
Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de
medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Farmàcies sentinella

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de diversos lots del medicament IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsió, 30 envasos unidosi de 0,3 ml (C.N. 707966). comercialitzat per SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S.L. (c/ Acanto nº 22 Planta 7ª-2, 28045, Madrid):

IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsió, 30 envasos unidosi de 0,3 ml (C.N. 707966):

- Lot 6J11L, data de caducitat: 30/06/2021
- Lot 6J11Ct, data de caducitat: 30/06/2021

El motiu de la retirada és la possibilitat de que existeixin unitats amb l'aparença d'una emulsió incolora en lloc del seu color blanc lletós, amb un contingut en el principi actiu ciclosporina menor a l'establert.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques