



Data: 23/1/2024

Referència: 2024005
AR

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots de dos medicaments amb el principi actiu SUGAMMADEX SODI fabricats per LABORATORIOS REIG JOFRE, S A.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

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 SUGAMMADEX ORION 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 vials de 5 ml (C.N. 762459), comercialitzats per ORION PHARMA, S L (Av/ Alberto Alcocer, 46B 10E, Madrid) i SUGAMMADEX SALA 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 vials de 5 ml (C.N. 607631), comercialitzats per LABORATORIOS REIG JOFRE, S A (c/ Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí, Barcelona):

SUGAMMADEX ORION 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 vials de 5 ml (C.N. 762459):

- Lot 23501V, data de caducitat: 31.03.2026
- Lot 23502V, data de caducitat: 31.05.2026
- Lot 23503V, data de caducitat: 31.05.2026

SUGAMMADEX SALA 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 vials de 5 ml (C.N. 607631):

- Lot 23503V, data de caducitat: 31.05.2026
- Lot 23504, data de caducitat: 30.06.2026
- Lot 23504A, data de caducitat: 30.06.2026
- Lot 23505, data de caducitat: 30.06.2026
- Lot 23505A, data de caducitat: 30.06.2026
- Lot 23506, data de caducitat: 30.11.2026
- Lot 23507, data de caducitat: 30.11.2026
- Lot 23508, data de caducitat: 30.11.2026

El motiu de la retirada és un resultat fora d'especificacions en la determinació de partícules visibles en dissolució.

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

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques