



Data: 19/11/2021

Referència: 2021094

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots del medicament IKERVIS 1 mg/ml COLIRIO EN EMULSION, 30 envasos en dosi unitària 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 EMULSION, 30 envasos en dosi unitària de 0,3 ml (C.N. 707966), comercialitzat per SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L., (c/ Acanto, 22 - 7ª planta, Madrid):

IKERVIS 1 mg/ml COLIRIO EN EMULSION, 30 envasos en dosi unitària de 0,3 ml (C.N. 707966):

- Lot 1L14T, data de caducitat: 31.05.2022

- Lot 4N78C, data de caducitat: 31.05.2023

El motiu de la retirada es deu a la presència de microcristalls de principi actiu i l'obtenció d'un resultat fora de les especificacions en l'assaig de valoració.

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