

Asunto: Alerta R_05/2020
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 03/04/2020

ALERTA FARMACÉUTICA R 05/2020

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_05/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento **IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsión 30 envases unidos de 0,3 ml** (C.N. 707966) que contiene en su composición CICLOSPORINA cuyo titular de autorización de comercialización en España es SANTEN OY y está fabricado por EXCELVISION (Francia).

Los lotes afectados son los siguientes:

- Lote 6J11L, fecha de caducidad 30/06/2021
- Lote 6J11C, fecha de caducidad 30/06/2021

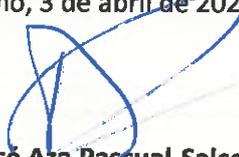
El motivo de la alerta se debe a la posibilidad de que existan unidades con la apariencia de la emulsión incolora en lugar de color blanco lechoso, con un contenido en el principio activo ciclosporina menor al establecido.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 6J11L y 6J11C y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 3 de abril de 2020



Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 3 ABR. 2020

Hora:
Número:

S-50140



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_05/2020	Fecha: 02 de abril de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsión 30 envases unidos de 0,3 ml		
DCI o DOE: CICLOSPORINA		
Nº Registro: 115990001		
Código Nacional: 707966		
Lotes: 6J11L y 6J11C		
Fecha de caducidad: 30/06/2021		
Titular de autorización de comercialización: SANTEN OY		
Laboratorio fabricante: EXCELVISION (Francia)		
Responsable en España: SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.		
Domicilio social del responsable en España: C/ Acanto nº 22 Planta 7ª-2, 28045, Madrid		
Descripción del defecto: Posibilidad de que existan unidades con la apariencia de la emulsión incolora en lugar de color blanco lechoso, con un contenido en el principio activo ciclosporina menor al establecido		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 6J11L y 6J11C y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 02/04/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: DRK489A543



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43