

Asunto: Alerta R_10/2020
Referencia: SOFM/MJA/fsg
Fecha: 29/06/2020

ALERTA FARMACÉUTICA R_10/2020

Se adjunta revocación de la resolución de la Alerta Farmacéutica R_10/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento que se detalla:

Medicamento	Cód. Nal.	Lotes afectados
CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA, 1 frasco de 25 ml	661250	N705, fecha de caducidad: 10/2022 N706, fecha de caducidad:10/2022 N713, fecha de caducidad:12/2022

El Titular de autorización de comercialización, Laboratorios Salvat, S.A., ha comunicado que informó erróneamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y por tanto, ninguno de los tres lotes habían sido fabricados con el principio activo clorhexidina digluconato potencialmente contaminado y afectado por la alerta farmacéutica R_07/2020.

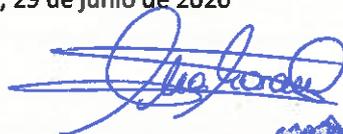
Se hace constar que esta revocación no afecta a las unidades de los lotes retirados y devueltos hasta esta fecha, que no podrán volver a ser puestos en el mercado. La AEMPS va a proceder a la aplicación de medidas correctivas al Laboratorio Salvat, S.A. en base a sus fallos en la trazabilidad.

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

- Tfno/ 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, 29 de junio de 2020

P.O.



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



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

AND PRAURI SAIOS

JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Información Alerta Farmacéutica
R_10/2020

Mediante la alerta farmacéutica R_10/2020 del pasado 28 de mayo, esta Agencia ordenó la retirada del mercado de los lotes N705, N706 y N713 del medicamento CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTANEA, 1 frasco de 25 ml (NR: 61109, CN: 661250), al haber sido advertida por Laboratorios Salvat S.A. de que habían sido fabricados con principio activo potencialmente confaminado y afectado por la alerta farmacéutica R_07/2020. No obstante, en la actualidad Laboratorios Salvat, S.A. ha comunicado que informó erróneamente a esta Agencia y ninguno de los tres lotes habían sido fabricados con principio activo clorhexidina digluconato afectado por la alerta farmacéutica R_07/2020.

Por ello, desde esta Agencia se ha procedido a la revocación de la resolución de esta retirada R_10/2020. Se hace constar que esta revocación no afecta a las unidades de los lotes retirados y devueltos hasta esta fecha, que no podrán volver a ser puestos en el mercado.

Esta comunicación de Laboratorios Salvat S.A., producida semanas después de la retirada, indica fallos en el sistema de trazabilidad de los lotes de Laboratorios Salvat, S.A. y del laboratorio fabricante contratado; la AEMPS va a proceder a requerir a Laboratorios Salvat, S.A. la aplicación de las medidas correctivas necesarias

Madrid, 26 de junio de 2020

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

**agencia española de medicamentos y productos sanitarios**
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

MANUEL IBARRA LORENTE

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 26/06/2020

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

Localizador: K J V X V Y W 5 5 C



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO009-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43