



Asunto: Nota Informativa
Ref: SOFM/ MJA/apf
Fecha: 02/05/2016

Nota Informativa

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa sobre un posible riesgo de contaminación cruzada con cefalosporinas de varios medicamentos fabricados por Laboratorios Normon, S.A., debido a las condiciones en las que ha tenido lugar la fabricación, de manera que no se puede descartar la presencia de trazas de cefalosporinas en las unidades presentes en el mercado de los siguientes medicamentos:

Estreptomicina Normon	1g Inyectable, 1 vial + 1 ampolla de disolvente	CN:654788	
	1g Inyectable, 100 viales + 100 ampollas de disolvente	CN:624569	
Vancomicina Normon	1g EFG 1 vial	CN:850933	DH
	1g EFG 100 viales	CN:618686	DH
	500mg EFG 1 vial	CN:850941	DH
	500mg EFG 100 viales	CN:618694	DH

DH = Diagnóstico Hospitalario

Dado su papel determinante en ciertas patologías, la AEMPS ha evaluado el impacto que tendría una posible retirada de estos medicamentos y la disponibilidad de los medicamentos que pueden sustituirlos. De acuerdo a los datos disponibles, una retirada de todos los lotes de estos medicamentos, produciría un problema de suministro, que no podría ser cubierto con las alternativas existentes en el mercado y por ello NO se va a emitir una orden de retirada.

Sin embargo, es necesario que, antes de la utilización de los medicamentos citados, se tomen las medidas oportunas para evitar su administración a pacientes que hayan experimentado reacciones alérgicas a las cefalosporinas u otros antibióticos beta-lactámicos, porque existe un posible riesgo de sensibilidad cruzada.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 2 - MAY 1 2016

Hora: :

Número: S- 98821

Se informa asimismo que, para los pacientes alérgicos a cefalosporinas u otros antibióticos beta-lactámicos que precisen tratamiento con los citados medicamentos, es posible utilizar los siguientes medicamentos disponibles en el mercado nacional:

Sulfato de Estreptomicina Reig Jofre Vial Polvo O, 1 vial + 1 ampolla de disolvente	CN: 656760	
Sulfato de Estreptomicina Reig Jofre Vial Polvo O, 100 viales + 100 ampollas de disolvente	CN: 604660	
Vancomicina Sala 1 g Polvo para Solución Inyectable EFG, 1 vial	CN: 652804	DH
Vancomicina Sala 500 mg Polvo para Solución Inyectable EFG, 1 vial	CN: 652803	DH
Vancomicina Pfizer 1000 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión EFG, 1 vial	CN: 677422	DH
Vancomicina Pfizer 1000 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión EFG, 100 viales	CN: 605947	DH
Vancomicina Pfizer 500 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión EFG, 1 vial	CN: 677421	DH
Vancomicina Pfizer 500 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión EFG, 100 viales	CN: 605946	DH
Vancomicina Hospira 1 g Polvo para Solución Inyectable EFG, 1 vial	CN: 764910	DH
Vancomicina Hospira 500 mg Polvo para Solución Inyectable EFG, 1 vial	CN: 764878	DH

DH = Diagnóstico Hospitalario

Logroño, 2 de mayo de 2016



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Beatriz Barrio García
Jefa de Sección de Atención Farmacéutica



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**POTENCIAL CONTAMINACIÓN CRUZADA CON
CEFALOSPORINAS DE LOS MEDICAMENTOS
ESTREPTOMICINA NORMON 1G INYECTABLE,
VANCOMICINA NORMON 1G EFG Y VANCOMICINA
NORMON 500MG EFG**

Fecha de publicación: 29 de abril de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 2/2016

La AEMPS informa sobre un posible riesgo de contaminación cruzada con cefalosporinas de varios medicamentos fabricados por Laboratorios Normon, S.A. (Estreptomicina Normon 1g Inyectable, Vancomicina Normon 1g EFG y Vancomicina Normon 500mg EFG).

La AEMPS ha tenido conocimiento de un posible riesgo de contaminación cruzada con cefalosporinas, debido a las condiciones en las que ha tenido lugar la fabricación de las unidades presentes en el mercado de los siguientes medicamentos:

- ESTREPTOMICINA NORMON 1g Inyectable, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (CN:654788; NR:43272),
- ESTREPTOMICINA NORMON 1g Inyectable, 100 viales + 100 ampollas de disolvente (CN:624569; NR: 43272),
- VANCOMICINA NORMON 1g EFG 1 vial (CN:850933; NR:62894),
- VANCOMICINA NORMON 1g EFG 100 viales (CN: 618686; NR: 62894),
- VANCOMICINA NORMON 500mg EFG 1 vial (CN:850941; NR:62895) y
- VANCOMICINA NORMON 500mg EFG 100 viales (CN:618694; NR:62895)

De acuerdo a la información disponible, no se puede descartar la presencia de trazas de cefalosporinas en los mismos.

Ante estos hechos y dado que tienen un papel determinante en el tratamiento de ciertas patologías, la AEMPS ha evaluado el impacto que tendría una posible retirada de estos medicamentos y la disponibilidad de los medicamentos que pueden sustituirlos. De acuerdo a los datos disponibles, una retirada de todos los lotes de estos medicamentos, produciría un problema de suministro, que no



podría ser cubierto con las alternativas existentes en el mercado y por ello no se va a emitir una orden de retirada.

Sin embargo, es necesario que, antes de la utilización de los medicamentos citados, se tomen las medidas oportunas para evitar su administración a pacientes que hayan experimentado reacciones alérgicas a las cefalosporinas u otros antibióticos beta-lactámicos, porque existe un posible riesgo de sensibilidad cruzada.

Se informa asimismo que, para los pacientes alérgicos a cefalosporinas u otros antibióticos beta-lactámicos que precisen tratamiento con los citados medicamentos, es posible utilizar los siguientes medicamentos disponibles en el mercado nacional:

- SULFATO DE ESTREPTOMICINA REIG JOFRE VIAL POLVO O, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (CN: 656760; NR: 16129)
- SULFATO DE ESTREPTOMICINA REIG JOFRE VIAL POLVO O, 100 viales + 100 ampollas de disolvente (CN: 604660; NR: 16129)
- VANCOMICINA SALA 1 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE EFG, 1 vial (CN: 652804; NR: 67283)
- VANCOMICINA SALA 500 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE EFG, 1 vial (CN: 652803; NR: 67282)
- VANCOMICINA PFIZER 1000 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial (CN: 677422, NR: 73785)
- VANCOMICINA PFIZER 1000 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 100 viales (CN: 605947, NR: 73785)
- VANCOMICINA PFIZER 500 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 1 vial (CN: 677421; NR: 73784)
- VANCOMICINA PFIZER 500 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG , 100 viales (CN: 605946; NR: 73784)
- VANCOMICINA HOSPIRA 1 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE EFG, 1 vial (CN: 764910; NR: 62521)
- VANCOMICINA HOSPIRA 500 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE EFG, 1 vial (CN: 764878; NR: 62520)