



Data: 02/05/2016

Referència: 2016041

AJ

## DEFECTE DE QUALITAT

Potencial contaminació creuada amb cefalosporines dels medicaments ESTREPTOMICINA NORMON 1 g injectable, VANCOMICINA NORMON 1 g EFG i VANCOMICINA NORMON 500 mg EFG.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

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

\* Col·legis de farmacèutics \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació a un possible risc de contaminació creuada amb cefalosporines dels medicaments ESTREPTOMICINA NORMON 1 g injectable, VANCOMICINA NORMON 1 g EFG i VANCOMICINA NORMON 500 mg EFG.

  
M. José Gaspar Caro  
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



**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)