



Data: 04/04/2017

Referència: 2017027

AJ

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat del lot dels medicaments **ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 ploma precarregada de 2 ml (C.N. 656715)** i **ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 ploma precarregada de 2 ml (C.N. 656714)**.

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 * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat del lot dels medicaments **ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 ploma precarregada de 2 ml (C.N. 656715)** i **ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 ploma precarregada de 2 ml (C.N. 656714)**, comercialitzats per **MEDA PHARMA, S.L.**, (Av. Castilla 2, Edif. Berlín 2ª Planta, 28830, San Fernando de Henares, Madrid):

ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 ploma precarregada de 2 ml (C.N. 656715):

- Lot 5ED824AN, data de caducitat: 04.2017

ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 ploma precarregada de 2 ml (C.N. 656714):

- Lot 6FA293R, data de caducitat: 09.2017

El motiu de la retirada és la possibilitat que la ploma precarregada inclogui un component defectuós, fet que podria ocasionar un error alhora d'activar l'autoinjector o requerir un increment de la força necessària per activar-lo.

Considerant que aquests medicaments s'utilitzen en el tractament d'emergència de reaccions alèrgiques greus, l'error en el dispositiu d'administració suposa un risc greu per la salut, per tant, els pacients que tinguin unitats dels lots afectats hauran d'acudir a l'oficina de farmàcia per la substitució d'aquestes unitats. Es recomana que els pacients que tinguin unitats afectades continuïn amb elles fins que obtinguin un substitut a la seva oficina de farmàcia.

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.

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