



Data: 1/10/2024

Referència: 2024076

AR

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots del medicament SUGAMMADEX.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Col·legis de farmacèutics *
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 de diversos lots del medicament SUGAMMADEX, amb els principis actius SUGAMMADEX SODI, comercialitzats per LABORATORIO REIG JOFRÉ, S A (c/ Gran Capitàn, 10, Sant Joan Despí) i ORION PHARMA, S L (Av/ Alberto Alcocer, 46B 10E, Madrid):

SUGAMMADEX SALA 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 vials de 2 ml (C.N. 607630):

- Lot 23202V, data de caducitat: 30.06.2026
- Lot 23204, data de caducitat: 31.10.2026
- Lot 23204A, data de caducitat: 31.10.2026
- Lot 23205, data de caducitat: 31.10.2026
- Lot 23205A, data de caducitat: 31.10.2026
- Lot 24201, data de caducitat: 30.06.2027
- Lot 24202, data de caducitat: 30.06.2027

SUGAMMADEX ORION 100 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 vials de 2 ml (C.N. 762458):

- Lot 23201V, data de caducitat: 31.05.2026
- Lot 23202V, data de caducitat: 30.06.2026

El motiu de la retirada és un resultat fora d'especificacions a la determinació de partícules visibles en dissolució.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

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.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques