



Asunto: Alerta Farmacéutica.
Ref: SOFM/ MJA/as/181
Fecha: 13/10/2016

Alerta Farmacéutica 23/2016

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 23/2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los **medicamentos LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHÉ TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (CN: 703951) y LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHÉ TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (CN: 703952) cuyos principios activos son etinilestradiol y gestodeno.**

Lotes y fecha de caducidad afectados por esta alerta:

- LISVY 0,06MG/0,013MG CADA 24 horas PARCHÉ TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (CN: 703951)
 - Lote V49316AB, fecha de caducidad Septiembre 2017
 - Lote V49316AC, fecha de caducidad Septiembre 2017
 - Lote V49316AK, fecha de caducidad Septiembre 2017
 - Lote V49316AL, fecha de caducidad Septiembre 2017
 - Lote V49316AP, fecha de caducidad Septiembre 2017
 - Lote V5A309BC, fecha de caducidad Octubre 2018
 - Lote V61301AL, fecha de caducidad Enero 2019
- LISVY 0,06 MG/0,013MG CADA 24 horas PARCHÉ TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (CN: 703952)
 - Lote V49316AN, fecha de caducidad Septiembre 2017
 - Lote V5A309BR, fecha de caducidad Octubre 2018

El motivo de la Alerta se debe a resultados fuera de especificaciones para el parámetro disolución en condiciones aceleradas y de resultados cercanos al límite en condiciones normales, así como de resultados fuera de especificaciones para el parámetro cristalización en uno de los lotes, todos ellos obtenidos en estudios de estabilidad. La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados** por esta alerta y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta Alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

- La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

En Logroño, a 13 de octubre de 2016



Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.

Gobierno de La Rioja Oficina Auxiliar de Registro Salud
Fecha: 14 SET. 2016
Hora: :
Número: 196152



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_23/2016	Fecha: 13 de octubre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional <ul style="list-style-type: none">LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703951)LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703952)		
DCI o DOE: ETINILESTRADIOL Y GESTODENO		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703951)<ul style="list-style-type: none">Lote V49316AB, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V49316AC, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V49316AK, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V49316AL, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V49316AP, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V5A309BC, fecha de caducidad Octubre 2018Lote V61301AL, fecha de caducidad Enero 2019LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703952)<ul style="list-style-type: none">Lote V49316AN, fecha de caducidad Septiembre 2017Lote V5A309BR, fecha de caducidad Octubre 2018		
Titular de autorización de comercialización: GEDEON RICHTER PLC. (HUNGRÍA)		
Laboratorio fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG (ALEMANIA)		
Responsable en España: GEDEON RICHTER IBÉRICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Sabino Arana, 28 4º 2º, 08028 Barcelona		
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones para el parámetro disolución en condiciones aceleradas, así como resultados cercanos al límite en condiciones normales, todos ellos obtenidos en estudios de estabilidad.		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ETKKW5A4CC

Fecha de la firma: 13/10/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgicm@aemps.es

Resultado fuera de especificaciones para el parámetro cristalización en uno de los lotes en estudios de estabilidad.

No se considera probable que los resultados obtenidos tengan efecto en el perfil beneficio/riesgo del producto.

Información sobre la distribución:

Cadena de distribución y dispensación

Clasificación de los defectos:

Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes V49316AB, V49316AC, V49316AK, V49316AL, V49316AP, V5A309BC y V61301AL del medicamento LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703951) y los lotes V49316AN y V5A309BR del medicamento LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHE TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703952) y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: ETKKW5A4CC

Fecha de la firma: 13/10/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Notificación de Alerta Farmacéutica

LABOFAR - Inspección y Control de Medicamentos [labofar@aemps.es]

Enviado: jueves, 13 de octubre de 2016 12:49

Datos adjuntos: Documento Adjunto: Notific-1.pdf (123 KB)

Adjunto se remite alerta farmacéutica R_23/2016 por la cual se retiran del mercado varios lotes de los medicamentos LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHES TRANSDÉRMICO, 3 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703951) y LISVY 0,06 MG/0,013 MG CADA 24 HORAS PARCHES TRANSDÉRMICO, 9 parches transdérmicos (NR: 79138, CN: 703952).

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Calle Campezo 1 • Edificio 8 • E-28022 Madrid • España/Spain

Pharmaceutical Inspection and Enforcement Department

Tel: (+34) 918225201 Fax: (+34) 918225243
sgicm@aemps.es
www.aemps.gob.es

CONFIDENCIALIDAD.
El contenido de este
mensaje y el de cualquier
documentación anexa es

confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si Usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.

CONFIDENTIALITY. The content of this message and any attached information is confidential and exclusively for the use of the addresser. If you are not the addresser, we ask you to notify to the sender, do not pass its content and delete the original.