



Fecha: 26 FEB. 2019

Hora:
Número: 5 - 36090

Asunto: Alerta Farmacéutica R_33/2018_2
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 26/02/2019

Alerta Farmacéutica R 033 / 2018 (bis)

Se adjunta ampliación de la Alerta Farmacéutica 33/2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lotes que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Fecha caducidad</u>
OZURDEX 700 microgramos, implante intravítreo en aplicador	665887	• E77679 caducidad: Feb-19
		• E78276 caducidad: Abr-19
		• E82135 caducidad: Oct-20
		• E82243 caducidad: Oct-20
		• E82397 caducidad: Nov-20
		• E83066 caducidad: Mar-21

El motivo de la alerta es sospechase la posible presencia de partículas de silicona.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados y 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.farmacenticas@larioja.org
- Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 26 de febrero de 2019.

P.A.

M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



Gobierno de La Rioja
Salud

Prestaciones y Farmacia

ANA NARAURI BAÑOS

JEFA DE SECCION DE MEDICAMENTOS



AMPLIACION DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/ANL	Nº alerta: R_33/2018	Fecha: 25 de febrero de 2019
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR, 1 implante		
DCI o DOE: DEXAMETASONA		
Nº Registro: 10638001		
Código Nacional: 665887		
Lote y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote E77679, fecha de caducidad: Feb-19• Lote E78276, fecha de caducidad: Abr-19• Lote E82135, fecha de caducidad: Oct-20• Lote E82243, fecha de caducidad: Oct-20• Lote E82397, fecha de caducidad: Nov-20• Lote E83066, fecha de caducidad: Mar-21		
Laboratorio fabricante y Titular de autorización de comercialización: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Rd., Westport, Co. Mayo, Ireland		
Responsable en España: ALLERGAN, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Plaza de la Encina, 10-11 - 28760 Tres Cantos - Madrid		
Descripción del defecto: Posible presencia de partícula de silicona		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes E77679, E78276, E82135, E82243, E82397 y E83066 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 25/02/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 85LC9N5D86



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43