

Carta de comunicación a las Asociaciones de Colegios de Farmacéuticos

Asunto: Notificación de un defecto de impresión en el código de barras del medicamento Trileptal 60 mg/ ml suspensión oral.

Estimados/as Sres./Sras.,

En relación al medicamento de referencia, les informamos que se ha detectado un defecto de impresión en el código de barras (incluido en el cupón precinto) del medicamento; la penúltima barra no es legible.

A continuación, les mostramos imágenes del código de barras correcto y el erróneo.



El defecto descrito en el acondicionamiento secundario no representa, obviamente, ningún problema de seguridad, eficacia o calidad para el paciente. Aunque esta incidencia produce un error de lectura en los terminales de los agentes distribuidores que debe solucionarse entrando el código manualmente.

Dicha incidencia ha sido comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en fecha 11 de febrero de 2019 y se ha acordado proceder con la distribución de las unidades afectadas a la vez que les hacemos llegar esta comunicación a ustedes.


Esta decisión de la AEMPS ha tenido en cuenta que este medicamento es la única oxcarbamazepina en suspensión oral en el mercado y está indicada principalmente para la población pediátrica a partir de 6 años y adultos con dificultades de deglución.

Tan pronto como hemos detectado este error hemos iniciado las acciones para corregir la impresión del código de barras. Sin embargo, durante este intervalo en el mercado encontraremos los siguientes 4 lotes afectados (ADP3J0048, ADP3J0053, ADP3J0058, ADP3J0072), por lo que agradeceremos que esta información se tenga en consideración.

Lamentamos cualquier inconveniente que pueda causar esta situación. Para cualquier consulta relacionada con esta incidencia o cualquier otra que pueda surgir contacten con nosotros (novartis.responde@novartis.com o bien llamando al 900 300 507).

Atentamente,

Novartis Farmacéutica, S.A.


Marta Obón
Directora Técnica
Basilio Hernández
Therapeutical Area Head