



Salud

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha:

16 JUL. 2020

Hora:

Número: S-96/11

Asunto: Alerta R_14/2020
Referencia: SOFM/MJA/fs
Fecha: 16/07/2020

ALERTA FARMACÉUTICA R_14/2020

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_14/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento:

OCTOSTIM 1,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 1 frasco de 2,5 ml

CN: 840686

LOTE	CADUCIDAD
N17445C	31/12/2020
P13212F	30/06/2021
P13756M	31/08/2021
R13648C	30/06/2022
R17378E	31/12/2022

Fabricado por FERRING gmbH y cuyo titular de autorización de comercialización en España es FERRING, S.A.U.

El motivo de la alerta se debe a la detección de resultados fuera de especificaciones en contenido de sustancia activa y el excipiente cloruro de benzalconio. La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes señalados y su devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 / 941 299 929
- mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 16 de julio de 2020

P.O

Gobierno de La Rioja
Salud

ANA PARAZZI BAÑOS
JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_14/2020	Fecha: 15 de julio de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: OCTOSTIM 1,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 1 frasco de 2,5 ml		
DCI o DOE: DESMOPRESINA		
Nº Registro: 62821		
Código Nacional: 840686		
Lote y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote N17445C y fecha de caducidad:31/12/2020• Lote P13212F y fecha de caducidad:30/06/2021• Lote P13756M y fecha de caducidad: 31/08/2021• Lote R13648C y fecha de caducidad: 30/06/2022• Lote R17378E y fecha de caducidad: 31/12/2022		
Titular de autorización de comercialización: FERRING, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: Ferring GmbH (Alemania)		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Calle del Arquitecto Sánchez Arca, 3, CP 28040 Madrid		
Descripción del defecto: Detección de resultados fuera de especificaciones en contenido de sustancia activa y el excipiente cloruro de benzalconio		
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 N17445C, P13212F, P13756M, R13648C, R17378E y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 15/07/2020

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

Localizador: XGD8W2V615



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43