

Asunto: Alerta R_24/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs/239

Fecha: 21/10/2020

ALERTA FARMACÉUTICA R_24/2020

Se adjunta la Alerta Farmacéutica nº 24/2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a los medicamentos OPTIRAY ULTRAJECT 350 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 1 jeringa precargada de 125 ml (CN: 660555) y OPTIRAY ULTRAJECT 320 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 1 jeringa precargada de 100 ml (CN: 650085) que contienen como principio activo IOVERSOL, cuyo titular de autorización de comercialización es Laboratorios Farmacéuticos Guerbet S.A.

Los lotes afectados por esta alerta son 20G1382, CAD: 30/06/2023 y 20F1182, CAD: 31/05/2023 respectivamente

El motivo de la alerta se debe a la dificultad para conectar el adaptador Luer al inyector automático de la jeringa y al tubo del catéter.


La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote indicado y su devolución al fabricante del principio activo 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, 21 de octubre de 2020

P.A.



Gobierno de La Rioja
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones y Farmacia

NARAURI BANDO
JEFA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 21 OCT. 2020

Hora:
Número: 5-147259



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_24/2020	Fecha: 21 de octubre de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, no registro, código nacional, lote y fecha de caducidad: OPTIRAY ULTRAJECT 350 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 1 jeringa precargada de 125 ml (NR: 62067; CN: 660555) <ul style="list-style-type: none">Lote 20G1382 y fecha de caducidad 30/06/2023 OPTIRAY ULTRAJECT 320 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 1 jeringa precargada de 100 ml (NR: 60714; CN: 650085) <ul style="list-style-type: none">Lote 20F1182 y fecha de caducidad 31/05/2023		
DCI o DOE: IOVERSOL		
Titular de autorización de comercialización: Guerbet. Francia		
Laboratorio fabricante: Liebel-Flarsheim Canada Inc. Canadá		
Responsable en España: Laboratorios Farmacéuticos Guerbet S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Calle Monte Esquinza 28, 4º Izqda. 28010 Madrid		
Descripción del defecto: Dificultad para conectar el adaptador <i>Luer</i> al inyector automático de la jeringa y al tubo del catéter		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución, dispensación, hospitales y centros de diagnóstico autorizados		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes 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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 21/10/2020

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

CSV: VQAB7KN423



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