



Asunto: Alerta Farmacéutica R\_05/2020  
Ref: SOFM/MJA/am/30  
Fecha: 22/02/2021

### **Alerta Farmacéutica R 05/2021**

Se adjunta Alerta Farmacéutica R\_05/2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), referente al medicamento **ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE**, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (CN: 770487) que contienen como principio activo ZIPRASIDONA MESILATO, cuyo titular de autorización de comercialización es PFIZER, S.L..

El lote afectado por esta alerta es: **Z641701**, fecha de caducidad: **10/2022**

El motivo de la alerta es un posible problema de sellado de las ampollas de disolvente empleadas para la reconstitución del medicamento.

La medida cautelar adoptada es proceder a la retirada del mercado de todas las unidades del lote afectado por esta alerta que se encuentran en los almacenes mayoristas y en oficinas de farmacia y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Para las unidades que han sido distribuidas a hospitales, y que se encuentran fuera del alcance de esta retirada, sustitución de la ampolla de disolvente.

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

- Tfno: 941 299 923
  - Mail: [alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org](mailto:alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org)
  - Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
- C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 22 de febrero de 2021.

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



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud y Portavocía del Gobierno

Humanización, Prestaciones  
Farmacia

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha. **22 FEB. 2021**

Hora:

Número.

**S-37490**

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/AMG	<b>Nº alerta:</b> R_05/2021	<b>Fecha:</b> 19 de febrero de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ZELDOX 20 mg/ml POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 ampolla de disolvente		
<b>DCI o DOE:</b> ZIPRASIDONA MESILATO		
<b>Nº Registro:</b> 64855		
<b>Código Nacional:</b> 770487		
<b>Lote y fecha de caducidad:</b>  • Lote: Z641701, fecha de caducidad: 10/2022		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PFIZER, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Fareva Amboise (Francia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja		
<b>Descripción del defecto:</b> Posible problema de sellado de las ampollas de disolvente empleadas para la reconstitución del medicamento.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de las unidades del lote Z641701 que se encuentran en el canal de distribución (almacenes mayoristas) y en oficinas de farmacia y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Para las unidades que han sido distribuidas a hospitales, y que se encuentran fuera del alcance de esta retirada, sustitución de la ampolla de disolvente (ver nota informativa publicada en la página web de la AEMPS).		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

