



RETIRADA DE DOS LOTES DEL MEDICAMENTO PECFENT 400 mcg.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la retirada de los lotes 54303 17 y 54301 17 del medicamento PECFENT 400 microgramos/PULVERIZACIÓN, SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL.

Se trata de una retirada preventiva al haber informado el laboratorio comercializador de la recepción de reclamaciones por un defecto en el cierre de los frascos del medicamento que puede provocar la evaporación del contenido del mismo, en cuyo caso existe el riesgo de que el paciente reciba una dosis diferente de la prescrita.

Los envases en las existencias de la farmacia se devuelven por los cauces habituales, se debe utilizar un vale de estupefacientes en el que se indique “devolución por Alerta AEMPS”.

Se adjunta a continuación cuadro con los lotes afectados por la alerta de calidad.

Oviedo, 24 de enero de 2019



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_04/2019	Fecha: 22 de enero de 2019
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: PECFENT 400 microgramos/PULVERIZACION, SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL, 4 envases pulverizadores de 8 dosis		
DCI o DOE: FENTANILO CITRATO		
Nº Registro: 10644004		
Código Nacional: 665895		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote 54303 17, fecha de caducidad: 10/2020Lote 54301 17, fecha de caducidad: 10/2020		
Titular de autorización de comercialización: KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.		
Laboratorio fabricante: MOLTENI FARMACEUTICI (ITALIA)		
Representante local en España: KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L.		
Domicilio social del representante local: Avda. de Burgos 17, 1ª Planta, 28036, Madrid		
Descripción del defecto: Posible defecto en el cierre de los frascos del medicamento (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 54303 17 y 54301 17 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/01/2019

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

Localizador: T A A 2 A V A F 6 4



DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 22/01/2019

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

Localizador: T A A 2 A V A F 6 4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

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