



**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DEL
MEDICAMENTO IKERVIS 1 MG/ML COLIRIO EN EMULSIÓN 30 ENVASES
UNIDOSIS DE 0,3 ML**

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, alerta sobre la retirada de determinados lotes del medicamento IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsión 30 envases unidosis de 0,3 ml.

Oviedo, 2 de abril de 2020

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_05/2020	Fecha: 02 de abril de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsión 30 envases unidos de 0,3 ml		
DCI o DOE: CICLOSPORINA		
Nº Registro: 115990001		
Código Nacional: 707966		
Lotes: 6J11L y 6J11C		
Fecha de caducidad: 30/06/2021		
Titular de autorización de comercialización: SANTEN OY		
Laboratorio fabricante: EXCELVISION (Francia)		
Responsable en España: SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.		
Domicilio social del responsable en España: C/ Acanto nº 22 Planta 7ª-2, 28045, Madrid		
Descripción del defecto: Posibilidad de que existan unidades con la apariencia de la emulsión incolora en lugar de color blanco lechoso, con un contenido en el principio activo ciclosporina menor al establecido		
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 del lote 6J11L y 6J11C y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA:		



