



RETIRADA DE VARIOS LOTES DE IKERVIS 1 MG/ML COLIRIO

Se adjunta se alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la retirada de los lotes 1L14T (caducidad 31/05/2022) y 4N78C (caducidad 31/05/2023) del medicamento IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsión 30 monodosis 0,3 ml, CN. 707966.

El motivo de la retirada es la presencia de microcristales de principio activo y obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración ADA.

Oviedo, 19 de noviembre de 2021

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_25/2021	Fecha: 18 de noviembre de 2021
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsion 30 envases unidos de 0,3 ml (NR: 115990001, CN: 707966)	
DCI o DOE: CICLOSPORINA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> Lote: 1L14T, fecha de caducidad 31/05/2022 Lote: 4N78C, fecha de caducidad 31/05/2023 	
Titular de autorización de comercialización: SANTEN OY - Niittyhaankatu 20, Tampere, FIN-33720, Finlandia	
Fabricante: EXCELVISION - 27 st. La Lombardièrre, ZI La Lombardièrre, Annonay, 07100, Francia	
Representante local: Santen Pharmaceutical Spain, S.L. - C/ Acanto, 22 - 7ª planta(Madrid)	
Descripción del defecto: Presencia de micro cristales de principio activo y obtención de un resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

