



RETIRADA DE LOTE DE FULVESTRANT DR. REDDYS EFG 250 mg 2
JERINGAS PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE, CN 719459)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de lote de FULVESTRANT DR. REDDYS EFG 250 MG SOLUCION INYECTABLE 2 jeringas precargadas de 5 ml + 2 agujas (NR: 82518, CN: 719459)

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de:

Lote:
K230211RE

Fecha de caducidad:
31/12/2024

La medida se toma por que el envase no incluye las agujas necesarias para la administración del medicamento.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 13 de marzo de 2024

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_06/2024	Fecha: 13 de marzo de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: FULVESTRANT DR. REDDYS 250 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG, 2 jeringas precargadas de 5 ml + 2 agujas (NR: 82518, CN: 719459)	
DCI o DOE: FULVESTRANT	
Lote: K230211RE	
Fecha de caducidad: 31/12/2024	
Titular de autorización de comercialización: REDDY PHARMA IBERIA S.A.U. - Avenida Josep Tarradellas 38(Barcelona)	
Fabricante: PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSFOERDERUNG & WERBESERVICE GMBH - Lindigstrasse 6, Kleinostheim, D-63801, Alemania	
Descripción del defecto: El envase no incluye las agujas necesarias para la administración del medicamento.	
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.	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente.	

