



## **RETIRADA DE LOTES DE KEPPRA 100 MG/ML SOLUCIÓN ORAL, FRASCO DE 150 ML CON JERINGA ORAL, CN 663871**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de lotes de KEPPRA 100 mg/ml SOLUCION ORAL, 1 frasco de 150 ml con jeringa oral de 3 ml (CN: 663871), con el principio activo levetiracetam.

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

- Lote: 23I14, fecha de caducidad 31/08/2026
- Lote: 23K16, fecha de caducidad 31/10/2026
- Lote: 23K17, fecha de caducidad 31/10/2026

La medida se toma por el desprendimiento de la tinta roja que marca la graduación en las jeringas dosificadoras.

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

Oviedo, 16 de abril de 2024

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_07/2024	<b>Fecha:</b> 16 de abril de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> KEPPRA 100 mg/ml SOLUCION ORAL, 1 frasco de 150 ml con jeringa oral de 3 ml (NR: 00146031, CN: 663871)	
<b>DCI o DOE:</b> LEVETIRACETAM	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 23I14, fecha de caducidad 31/08/2026</li><li>Lote: 23K16, fecha de caducidad 31/10/2026</li><li>Lote: 23K17, fecha de caducidad 31/10/2026</li></ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> UCB PHARMA S.A. - Allée de la Recherche, 60, Bruselas, B-1070, Bélgica	
<b>Fabricante:</b> Hubert De Backer (Fabricante de las jeringas) Laagstraat 59 9140 Temse Belgium	
<b>Representante local:</b> UCB PHARMA, S.A. - Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, 5 Planta(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> Desprendimiento de la tinta roja que marca la graduación en las jeringas dosificadoras	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	