



RETIRADA DE LOTES DE FERPLEX 40 MG, 20 VIALES BEBIBLES 15 ML, CN
776773

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de lote de diferentes lotes del medicamento FERPLEX 40 mg SOLUCION ORAL, 20 viales bebibles de 15 ml, CN: 776773, con el principio activo PROTEINSUCCINILATO HIERRO.

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

- Lote: 23111, fecha de caducidad 31/05/2025
- Lote: 23123, fecha de caducidad 30/06/2025
- Lote: 23124, fecha de caducidad 30/06/2025
- Lote: 23129, fecha de caducidad 30/06/2025
- Lote: 23132, fecha de caducidad 30/06/2025
- Lote: 23135, fecha de caducidad 31/07/2025
- Lote: 23136, fecha de caducidad 31/07/2025
- Lote: 23141, fecha de caducidad 31/07/2025
- Lote: 23155, fecha de caducidad 31/07/2025
- Lote: 23162, fecha de caducidad 31/07/2025
- Lote: 23164, fecha de caducidad 31/07/2025

La medida se toma por un resultado fuera de especificaciones en un análisis microbiológico de control.

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

Oviedo, 12 de septiembre de 2023

ALERTA FARMACÉUTICA

| | |
|--|---|
| Nº alerta: R_30/2023 | Fecha: 11 de septiembre de 2023 |
| Producto: Medicamento | |
| Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: FERPLEX 40 mg SOLUCION ORAL, 20 viales bebibles de 15 ml (NR: 59587, CN: 776773) | |
| DCI o DOE: PROTEINSUCCINILATO HIERRO | |
| Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 23111, fecha de caducidad 31/05/2025 • Lote: 23123, fecha de caducidad 30/06/2025 • Lote: 23124, fecha de caducidad 30/06/2025 • Lote: 23129, fecha de caducidad 30/06/2025 • Lote: 23132, fecha de caducidad 30/06/2025 • Lote: 23135, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23136, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23141, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23155, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23162, fecha de caducidad 31/07/2025 • Lote: 23164, fecha de caducidad 31/07/2025 | |
| Titular de autorización de comercialización: ITALFARMACO, S.A. - San Rafael, 3(Alcobendas) | |
| Fabricante: ITALFARMACO, S.A. - San Rafael, 3, Alcobendas (Madrid), 28108, España | |
| Descripción del defecto: Fuera de especificaciones en el parámetro TAMC | |
| 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 | |

