

ERROR EN LA SERIALIZACIÓN DEL LOTE LF15928B DE DONABEL 2 MG/0,03 MG 3 X 21 COMP CON CN 664597.0 (LABORATORIO EFFIK)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica una incidencia de fabricación que afecta al código datamatrix del medicamento DONABEL EFG 2/0.03 MG 3 X 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

El error consiste en que el código datamatrix impreso en los envases del lote LF15928B del código nacional 664597.0 no recoge de forma correcta el código nacional del medicamento. Así, cuando el programa de gestión de la farmacia lee el código datamatrix, extrae el código 664596.0, siendo éste un código incorrecto.

Algunos programas de gestión de farmacia, leen únicamente 6 caracteres –en lugar de los 7 dígitos- obviando el dígito de control. En estos casos el código leído es el 664596, que se corresponde con DONABEL EFG 2/0.03 MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, cuyo código nacional correcto es 664596.3.

La incidencia combinada del error de codificación unido al error en la lectura del código por el programa de gestión de la farmacia, puede haber dado lugar en algunos casos a la dispensación de la presentación de DONABEL de 3 meses, aunque el programa de gestión habrá cerrado la dispensación con el de 1 mes. En estos envases, la identificación correcta del medicamento se recoge únicamente de forma legible en el envase y en el código de barras.

La AEMPS comunica que a pesar de la incidencia se aceptó su comercialización para garantizar el suministro del mercado.

A continuación, se recogen los datos del lote del código nacional afectado (en rojo el código erróneo incorporado en el datamatrix).

Medicamento	Lote	Fecha de caducidad	Código nacional correcto	Código nacional incluido en el código Datamatrix en la posición 712
DONABEL EFG 2/0.03 MG 3 X 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LF15928B	03/2022	6645970	6645960