



RETIRADA DE LOTES DEL MEDICAMENTO ABSTRAL COMPRIMIDOS **SUBLINGUALES, PRESENTACIONES DE 200, 400 Y 800 MCG**

Se adjunta comunicado de retirada de diversos lotes de las presentaciones de 200, 400 y 800 MCG del medicamento ABSTRAL comprimidos sublinguales.

Oviedo, 11 de agosto de 2020

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/FC	Nº alerta: R_18/2020	Fecha: 10 de agosto de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ABSTRAL 200 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70502, CN: 662281) ABSTRAL 800 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70511, CN: 662289) ABSTRAL 400 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70507, CN: 662285)		
DCI o DOE: FENTANILO CITRATO		
Lotes y fecha de caducidad: ABSTRAL 200 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70502, CN: 662281) <ul style="list-style-type: none"> • Lote 608243401, fecha de caducidad 31/12/2020 • Lote 608973703, fecha de caducidad 30/09/2021 ABSTRAL 800 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70511, CN: 662289) <ul style="list-style-type: none"> • Lote 608828902, fecha de caducidad 31/08/2021 ABSTRAL 400 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70507, CN: 662285) <ul style="list-style-type: none"> • Lote 608915301, fecha de caducidad 30/09/2021 		
Titular de autorización de comercialización: KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L.		
Laboratorio fabricante: Aesica Queenborough Limited		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Avda. de Burgos, 17, 1ª Planta, 28036, Madrid		
Descripción del defecto: Potencial presencia de dos comprimidos en un alveolo del blíster.		
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 citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 10/08/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: J E N 4 G E J C 2 A



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43