

ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/IV | Nº alerta: R_05/2020 | Fecha: 02 de abril de 2020 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsión 30 envases unidos de 0,3 ml | | |
| DCI o DOE: CICLOSPORINA | | |
| Nº Registro: 115990001 | | |
| Código Nacional: 707966 | | |
| Lotes: 6J11L y 6J11C | | |
| Fecha de caducidad: 30/06/2021 | | |
| Titular de autorización de comercialización: SANTEN OY | | |
| Laboratorio fabricante: EXCELVISION (Francia) | | |
| Responsable en España: SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S.L. | | |
| Domicilio social del responsable en España: C/ Acanto nº 22 Planta 7ª-2, 28045, Madrid | | |
| Descripción del defecto: Posibilidad de que existan unidades con la apariencia de la emulsión incolora en lugar de color blanco lechoso, con un contenido en el principio activo ciclosporina menor al establecido | | |
| 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 del lote 6J11L y 6J11C y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: | | |



