

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_16/2023	Fecha: 16 de mayo de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,3 ml (NR: 80147, CN: 707618)EMERADE 500 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,5 ml (NR: 80149, CN: 707627)	
DCI o DOE: ADRENALINA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG, 1 pluma precargada de 0,3 ml (NR: 80147, CN: 707618)<ul style="list-style-type: none">Lote: Y0178B5C, fecha de caducidad 31/08/2023Lote: Y0187B5A, fecha de caducidad 30/09/2023Lote: Z0111B5E, fecha de caducidad 30/04/2024Lote: Z0112B2A, fecha de caducidad 30/04/2024EMERADE 500 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 0,5 ml (NR: 80149, CN: 707627)<ul style="list-style-type: none">Lote: Y0178C6B, fecha de caducidad 31/08/2023Lote: Y0187C4A, fecha de caducidad 30/09/2023Lote: Z0236C1A, fecha de caducidad 30/11/2024	
Titular de autorización de comercialización: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA, S.R.O. - Jankovcova 1569/2c, Praga 7, 170 00, República Checa	
Fabricante: RECHON LIFE SCIENCE AB - Soldattorpsvagen, 5, Limhamn, 200 61, Suecia	
Representante local: BAUSCH & LOMB, S.A. - Avda. Valdelaparra 4(Alcobendas)	
Descripción del defecto: Potencial fallo en el dispositivo de autoinyección (ver nota informativa)	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado a nivel de paciente (ver nota informativa) de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/05/2023

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

CSV: N N K 9 G 3 E B 6 8



Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/05/2023

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

CSV: N N K 9 G 3 E B 6 8



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43