COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 066/2020

Campomanes, 24. 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

RETIRADA DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DEL MEDICAMENTO OCTOSTIM 1,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 1 frasco de 2,5 ml

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, alerta sobre la retirada de varios lotes del medicamento **OCTOSTIM 1,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 1 frasco de 2,5 ml**.

Oviedo, 16 de julio de 2020

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_14/2020	Fecha: 15 de julio de 2020

Producto:
Medicamento

Marca comercial y presentación:
OCTOSTIM 1,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 1 frasco de 2,5 ml

DCI o DOE:
DESMOPRESINA

Nº Registro:
62821

Código Nacional:
840686

Lote y fecha de caducidad:

- **Lote N17445C y fecha de caducidad:31/12/2020**
- **Lote P13212F y fecha de caducidad:30/06/2021**
- **Lote P13756M y fecha de caducidad: 31/08/2021**
- **Lote R13648C y fecha de caducidad: 30/06/2022**
- **Lote R17378E y fecha de caducidad: 31/12/2022**

Titular de autorización de comercialización:
FERRING, S.A.U.

Laboratorio fabricante:
Ferring GmbH (Alemania)

Domicilio social del titular de autorización de comercialización:
Calle del Arquitecto Sánchez Arca, 3, CP 28040 Madrid

Descripción del defecto:
Detección de resultados fuera de especificaciones en contenido de sustancia activa y el excipiente cloruro de benzalconio

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 N17445C, P13212F, P13756M, R13648C, R17378E 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
Fecha de la firma: 15/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: X G D 8 W 2 V 6 1 5

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