



## **RETIRADA DE VARIOS LOTES DEL MEDICAMENTO INSTANYL 100 MCG E INSTANYL 200 MCG NEBULIZACIÓN NASAL**

Adjunto se remite, para su conocimiento y efectos oportunos, Alerta sobre la retirada de varios lotes del medicamento Instanyl 100 mcg nebulización nasal (CN 654809) y del medicamento Instanyl 200 mcg nebulización nasal (CN 654812), por resultados fuera de especificaciones en el parámetro uniformidad de las unidades de dosificación.

Oviedo, 13 de enero de 2021

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_01/2021	<b>Fecha:</b> 12 de enero de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>INSTANYL 100 microgramos SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS, 6 envases pulverizadores unidosis (NR: 09531015, CN: 654809)</li> <li>INSTANYL 200 microgramos SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS, 6 envases pulverizadores unidosis (NR: 09531019, CN: 654812)</li> </ul>		
<b>DCI o DOE:</b> FENTANILO CITRATO		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> INSTANYL 100 microgramos SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS, 6 envases pulverizadores unidosis (NR: 09531015, CN: 654809) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: 447158, fecha de caducidad: octubre 2021</li> <li>Lote: 447159, fecha de caducidad: octubre 2021</li> <li>Lote: 447160, fecha de caducidad: octubre 2021</li> <li>Lote: 447162, fecha de caducidad: octubre 2021</li> </ul> INSTANYL 200 microgramos SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS, 6 envases pulverizadores unidosis (NR: 09531019, CN: 654812) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: 104373, fecha de caducidad: agosto 2022</li> </ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> TAKEDA PHARMA A/S		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Takeda GmbH, Curida AS		
<b>Responsable en España:</b> TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto en España:</b>  Paseo de la Castellana 95, planta 22, Edificio Torre Europa, 28046, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el parámetro uniformidad de las unidades de dosificación		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> 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: 12/01/2021

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

CSV: C 8 5 S 2 P A D B 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

dGV1V3R3QVZKVURib3RISVRhVkhza2wvaXNOWk.ZMT1EydJvN1FKMG9BNnZ2aS9wWGdwSm9md3FsR2MvWmdKZQ2