



RETIRADA DE LOTE DE TRESIBA 100 UNIDADES/ml 5 PLUMAS
PRECARGADAS; CN 697408

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ha ordenado la retirada de un lote del medicamento Tresiba 100 U/ml 5 PLUMAS PRECARGADAS SOLUCION INYECTABLE 3 ml, CN 697408.

Se deben retirar por los cauces habituales todas las unidades de:

Lote: NP5H649

Fecha de caducidad: 31/07/2025

La medida se toma porque los cartuchos de las plumas puedan estar agrietados o rotos.

En página siguiente, cuadro de Alerta Farmacéutica emitida por la AEMPS.

Oviedo, 26 de diciembre de 2023

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_35/2023	Fecha: 26 de diciembre de 2023
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: TRESIBA 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 5 plumas precargadas de 3 ml (NR: 112807004, CN: 697408)	
DCI o DOE: INSULINA DEGLUDEC	
Lote: NP5H649	
Fecha de caducidad: 31/07/2025	
Titular de autorización de comercialización: NOVO NORDISK A/S - Novo Alle, Bagsvaerd, DK-2880, Dinamarca	
Fabricante: NOVO NORDISK A/S - Brennum Park, Hilleroed, DK-3400, Dinamarca	
Representante local: NOVO NORDISK PHARMA, S.A. - Vía de los Poblados, 3. Parque Empresarial Cristalia, edificio 6, planta 3(Madrid)	
Descripción del defecto: Posible presencia de cartuchos agrietados o rotos	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

