



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_15/2017	<b>Fecha:</b> 04 de abril de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional:</b> ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715) ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714)		
<b>DCI o DOE:</b> EPINEFRINA		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> ALTELLUS 150 MICROGRAMOS NIÑOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715) <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 5ED824AN, fecha de caducidad: abril 2017</li></ul> ALTELLUS 300 MICROGRAMOS ADULTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 1 pluma precargada de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714) <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: 6FA293R, fecha de caducidad: septiembre 2017</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MEDA PHARMA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INC.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Av. Castilla 2, Edif. Berlín 2ª Planta, 28830, San Fernando de Henares, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Posibilidad de que la pluma precargada incluya un componente defectuoso, lo que podría ocasionar un fallo para activar el autoinyector o requerir un incremento de la fuerza necesaria para activarlo		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada a nivel de paciente de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 8J4886F31C

Fecha de la firma: 04/04/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es

Considerando que estos medicamentos se utilizan en el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas graves, el fallo en el dispositivo de administración supone un riesgo grave para la salud, por lo que los pacientes que tengan unidades de los lotes afectados deberán acudir a su farmacia para la sustitución de estas unidades. No obstante, se recomienda que los pacientes que tengan unidades afectadas por esta retirada continúen con ella hasta que obtengan un sustituto en su oficina de farmacia. (Ver nota informativa al respecto).

Asimismo, se informa que esta retirada se hace de manera preventiva, pues la incidencia de este defecto es extremadamente baja y no se tiene constancia de problemas con la administración en los lotes distribuidos en España.

**Actuaciones a realizar por las CCAA:**  
**Seguimiento de la retirada**

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 8J4886F31C

Fecha de la firma: 04/04/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgjcm@aemps.es

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