



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA EN RELACIÓN CON LA ALERTA FARMACÉUTICA R_33/2013: AMBISOME 50 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 10 VIALES

Fecha de publicación: 24 de junio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 4/2013

Con fecha 18 de junio de 2013, [se retiraron del mercado los lotes 042298AD y 042304AD del medicamento de uso hospitalario AMBISOME 50 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN](#), 10 viales (NR: 61117, CN: 679076) debido a que no se podía asegurar la esterilidad de los mismos.

El laboratorio fabricante comunicó que si bien, el ensayo de esterilidad de los dos lotes anteriormente referenciados fue conforme, se había detectado un fallo en la validación del proceso aséptico. Como consecuencia del mismo no se puede asegurar la esterilidad de estos lotes y por ello la AEMPS ordenó la retirada de los mismos de forma preventiva.

Durante la investigación que se está llevando a cabo en relación con estos hechos se han identificado dos microorganismos: *Sphingomonas yanoikuyae* y *Sphingomonas paucimobilis*.

La presencia e identificación de estos dos microorganismos no significa que las unidades, de los lotes mencionados, de este medicamento estén contaminadas sino que existe un riesgo potencial de contaminación.

Por parte de los profesionales sanitarios, se debe realizar una monitorización de los pacientes a los que se les hubiera administrado unidades de los lotes 042298AD y 042304AD y en el caso de que se sospeche la aparición de una infección tras la administración de los mismos deberá iniciarse el tratamiento adecuado, teniendo en cuenta la posibilidad de presencia de los microorganismos mencionados.

Referencias:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Junio 2013. [Alerta farmacéutica R 33/2013](#): Ambisome 50 mg polvo para solución para perfusión, 10 viales. Disponible en:

http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2013/calidad_33-13-ambisome.htm (acceso revisado el 24 de junio de 2013).