



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/ANL	Nº alerta: R_33/2018	Fecha: 03 de octubre de 2018
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR, 1 implante		
DCI o DOE: DEXAMETASONA		
Nº Registro: 10638001		
Código Nacional: 665887		
Lote y Fecha de caducidad: Ver Anexo R 33_2018		
Laboratorio fabricante y Titular de autorización de comercialización: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Rd., Westport, Co. Mayo, Ireland		
Responsable en España: ALLERGAN, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Plaza de la Encina, 10-11 - 28760 Tres Cantos - Madrid		
Descripción del defecto: Posible presencia de partícula de silicona		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/ Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados en el Anexo R_33/2018		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 03/10/2018

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

Localizador: D V 6 W W 7 C 1 5 B



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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



Anexo R_33/2018

**OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR,
1 implante (NR: 10638001, CN: 665887)**

Número de lote	Fecha de caducidad
E77331	12-2018
E77959	02-2019
E77959F	02-2019
E78897	08-2019
E79049	08-2019
E81344	06-2020
E81350	07-2020
E82657	01-2021
E82738	01-2021
E82852	02-2021
E83364	03-2021
E76937	10-2018
E77110	11-2018
E79272	09-2019
E79616	11-2019
E80074	01-2020
E80074F	01-2020
E80684	03-2020
E80874	04-2020