

### ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                                |                                       |
|---|--------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/FC  | <b>Nº alerta:</b><br>R_18/2020 | <b>Fecha:</b><br>10 de agosto de 2020 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                                |                                       |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b><br>ABSTRAL 200 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70502, CN: 662281)<br>ABSTRAL 800 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70511, CN: 662289)<br>ABSTRAL 400 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70507, CN: 662285)   |                                |                                       |
| <b>DCI o DOE:</b><br>FENTANILO CITRATO  |                                |                                       |
| <b>Lotes y fecha de caducidad:</b><br>ABSTRAL 200 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70502, CN: 662281) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote 608243401, fecha de caducidad 31/12/2020</li> <li>Lote 608973703, fecha de caducidad 30/09/2021</li> </ul> ABSTRAL 800 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70511, CN: 662289) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote 608828902, fecha de caducidad 31/08/2021</li> </ul> ABSTRAL 400 microgramos COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, 30 comprimidos (NR: 70507, CN: 662285) <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote 608915301, fecha de caducidad 30/09/2021</li> </ul> |                                |                                       |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L.   |                                |                                       |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>Aesica Queenborough Limited   |                                |                                       |
| <b>Domicilio social del titular de autorización de comercialización:</b><br>Avda. de Burgos, 17, 1ª Planta, 28036, Madrid   |                                |                                       |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Potencial presencia de dos comprimidos en un alveolo del blíster.  |                                |                                       |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación  |                                |                                       |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2  |                                |                                       |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b>  |                                |                                       |



**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: 10/08/2020**

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

**CSV: J E N 4 G E J C 2 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