

### ALERTA FARMACÉUTICA

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