

Información Alerta Farmacéutica
R_10/2020

Mediante la alerta farmacéutica R_10/2020 del pasado 28 de mayo, esta Agencia ordenó la retirada del mercado de los lotes N705, N706 y N713 del medicamento CRISTALMINA 10 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTANEA, 1 frasco de 25 ml (NR: 61109, CN: 661250), al haber sido advertida por Laboratorios Salvat S.A. de que habían sido fabricados con principio activo potencialmente contaminado y afectado por la alerta farmacéutica R_07/2020. No obstante, en la actualidad Laboratorios Salvat, S.A. ha comunicado que informó erróneamente a esta Agencia y ninguno de los tres lotes habían sido fabricados con principio activo clorhexidina digluconato afectado por la alerta farmacéutica R_07/2020 .

Por ello, desde esta Agencia se ha procedido a la revocación de la resolución de esta retirada R_10/2020. Se hace constar que esta revocación no afecta a las unidades de los lotes retirados y devueltos hasta esta fecha, que no podrán volver a ser puestos en el mercado.

Esta comunicación de Laboratorios Salvat S.A., producida semanas después de la retirada, indica fallos en el sistema de trazabilidad de los lotes de Laboratorios Salvat, S.A. y del laboratorio fabricante contratado; la AEMPS va a proceder a requerir a Laboratorios Salvat, S.A. la aplicación de las medidas correctivas necesarias

Madrid, 26 de junio de 2020

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos

MANUEL IBARRA LORENTE

