

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_01/2021	Fecha: 12 de enero de 2021
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, número de registro, código nacional: <ul style="list-style-type: none"> INSTANYL 100 microgramos SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS, 6 envases pulverizadores unidosis (NR: 09531015, CN: 654809) INSTANYL 200 microgramos SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS, 6 envases pulverizadores unidosis (NR: 09531019, CN: 654812) 		
DCI o DOE: FENTANILO CITRATO		
Lotes y fecha de caducidad: INSTANYL 100 microgramos SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS, 6 envases pulverizadores unidosis (NR: 09531015, CN: 654809) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 447158, fecha de caducidad: octubre 2021 Lote: 447159, fecha de caducidad: octubre 2021 Lote: 447160, fecha de caducidad: octubre 2021 Lote: 447162, fecha de caducidad: octubre 2021 INSTANYL 200 microgramos SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS, 6 envases pulverizadores unidosis (NR: 09531019, CN: 654812) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 104373, fecha de caducidad: agosto 2022 		
Titular de autorización de comercialización: TAKEDA PHARMA A/S		
Laboratorio fabricante: Takeda GmbH, Curida AS		
Responsable en España: TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto en España: Paseo de la Castellana 95, planta 22, Edificio Torre Europa, 28046, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro uniformidad de las unidades de dosificación		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		



Medidas cautelares adoptadas:

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: 12/01/2021

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

CSV: C 8 5 S 2 P A D B 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