

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_23/2023	<b>Fecha:</b> 21 de julio de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> TRESUVI 1 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial de 10 ml (NR: 84771, CN: 727693)	
<b>DCI o DOE:</b> TREPROSTINILO	
<b>Lote:</b> TREP0771	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/12/2025	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> AMOMED PHARMA GMBH - Leopold-Ungar-Platz 2, Doebbling, Vienna, 1190, Austria	
<b>Fabricante:</b> LYOCONTRACT GMBH - Pulverwiese 1, Ilsenburg, 38871, Alemania	
<b>Representante local:</b> AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS SPAIN, SL - Calle Agustin de Betancourt n 21, 8(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de partículas detectadas durante una inspección visual	
<b>Información sobre la distribución:</b> Hay 4 unidades afectadas por el defecto de calidad, que se han distribuido en el HOSPITAL NTRA SRA DEL PRADO, TALAVERA DE LA REINA (1 unidad) y en el HOSPITAL CLINICO DE BARCELONA (3 unidades)	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

