

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_12/2026	Fecha: 05 de marzo de 2026
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsion 30 envases unidos de 0,3 ml (NR: 115990001, CN: 707966)	
DCI o DOE: CICLOSPORINA	
Lote: 4T92E	
Fecha de caducidad: 31/12/2026	
Titular de autorización de comercialización: SANTEN OY - Niittyhaankatu 20, Tampere, FIN-33720, Finlandia	
Fabricante: EXCELVISION - 27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière, Annonay, 07100, Francia	
Representante local: SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L. - C/ Acanto nº 22 Planta 7ª-2(Madrid)	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de contenido de principio activo	
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 del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

