

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_20/2026	Fecha: 01 de junio de 2026
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: ORAMORPH 2 MG/ML SOLUCION ORAL , 1 frasco de 100 ml (NR: 62039, CN: 821934)	
DCI o DOE: MORFINA SULFATO	
Lote: 24008101	
Fecha de caducidad: 28/02/2027	
Titular de autorización de comercialización: L. MOLteni & C. DEI FRATELLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO S.P.A. - Strada Statale 67 Fraz. Granatieri, Scandicci (Firenze), I-50018, Italia	
Fabricante: L. MOLteni & C. DEI FRATELLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO S.P.A. - Strada Statale 67 Fraz. Granatieri, Scandicci (Firenze), I-50018, Italia	
Representante local: GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. - C/ Doctor Zamenhof, 36(Madrid)	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en impurezas totales detectado en estudios de estabilidad	
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	

