



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

 agencia española de medicamentos y productos sanitarios
31 OCT 2007
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
SALIDA N.º 11979

F A X	
DE / FROM AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Nº FAX / FAX: 91 822 52 43
A / TO - Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos	Nº FAX / FAX - 91 432 81 00
ASUNTO / MATTER OVESTINÓN 1 mg/g, 15 g, crema vaginal (nº registro: 61.533; 671.628) Lote 540751A, caducidad: mayo-2010	
S/REF / Y/REF	N/REF / O/REF SGICM/CONT/LFG D 151/07
FECHA / DATE 31-10-2007	
Nº DE PÁGS. INCLUYENDO PORTADA / Nº OF PAGES INCL. COVER SHEET 2	

NOTA INFORMATIVA

El laboratorio Organon Española S.A., titular del medicamento OVESTINON 1 mg/g, 15g, crema vaginal (nº registro: 61.533; CN: 671628), ha informado a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de esta Agencia de un defecto de calidad que afecta al aplicador de algunas unidades del lote 540751A, con caducidad mayo de 2010.

Ovestinón crema es una crema vaginal con estriol al 1% indicada para las molestias de la menopausia en la zona genito-urinaria. La dosis a aplicar es de 0.5 gramos de crema, por lo que se incluye un aplicador que dispensa esta cantidad.

Se han detectado en Suecia aplicadores que debido a un ensamblaje incorrecto llevan un émbolo que podría dispensar 1 gramo de crema. De la investigación realizada por el fabricante, Organon Irlanda, se ha determinado que este fallo afecta a 1.500 unidades de aplicadores de un lote de 129.600. Ese lote de aplicadores se ha utilizado en ocho lotes de Ovestinón crema destinados a distintos países europeos, y uno de estos lotes es el 540751A, comercializado en España. Esto implica que la probabilidad de que se hayan utilizado aplicadores defectuosos en ese lote es limitada, no afectando a todas las unidades del mismo. Además, el aplicador tiene una marca roja para indicar el nivel de 0.5 gramos, y el prospecto indica que el aplicador debe llenarse hasta la marca. Es decir, para aplicar una dosis de 1 gramo sería preciso no seguir las instrucciones del prospecto. El lote 540751A, que consta de 29.992 unidades, se encuentra distribuido en almacenes farmacéuticos de distribución en su totalidad.

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 02
FAX: 91 822 52 43 ✓

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.



Por otra parte, esta Agencia, tras el estudio del informe presentado por ese laboratorio y el estudio del caso, concluye que no existen riesgos importantes para la seguridad de las pacientes y se puede considerar que la administración por fallo del aplicador de 1 gramo en lugar de 0.5 gramos es un error puntual, y no produce una exposición a medio o largo plazo a una dosis potencialmente peligrosa de estriol.

Por todo ello, y en base a lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, esta Agencia no va a proceder a la adopción de ninguna medida cautelar en relación al lote 540751A del medicamento OVESTINÓN 1 mg/g, 15g, crema vaginal (nº registro: 61.533; CN: 671628).

Sin embargo, por tratarse de un producto defectuoso, el laboratorio Organon Española S.A. procederá a la retirada de los almacenes farmacéuticos de distribución y de las oficinas de farmacia de todas las unidades del lote 540751A del medicamento OVESTINON 1 mg/g, 15g, crema vaginal.

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**




Cristina Avendaño Solá