



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# INFORMACIÓN SOBRE EL RESTABLECIMIENTO DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO OZURDEX 700 MICROGRAMOS IMPLANTE INTRAVÍTREO EN APLICADOR

Fecha de publicación: 25 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO  
Referencia: ICM (CONT), 6/2019

***La AEMPS informa sobre el restablecimiento del suministro del medicamento Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador, y retirada de los lotes que quedaban en el mercado fabricados con anterioridad a la implantación de mejoras en su producción.***

Allergan S.A., representante local en España del medicamento ***Ozurdex 700 microgramos implante intravítreo en aplicador, N° Reg: 10638001***, ha informado a esta Agencia, de la disponibilidad y liberación al mercado de los nuevos lotes del medicamento fabricados con las mejoras efectuadas en su proceso de producción para evitar la posible liberación de una partícula de silicona proveniente del manguito de la aguja en alguna de sus unidades, tal y como se indicaba en la anterior [nota informativa ICM \(CONT\), 3/2019](#).

Por ello, con fecha de hoy, y aplicando el principio de precaución, la Directora de la Agencia ha ordenado la [retirada](#) de los lotes del medicamento que quedaban en el mercado donde no se había detectado el mencionado problema de calidad, pero que fueron producidos antes de implementar las mejoras del proceso citadas.