



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AMPLIACION DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/ANL	Nº alerta: R_33/2018	Fecha: 25 de febrero de 2019
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR, 1 implante		
DCI o DOE: DEXAMETASONA		
Nº Registro: 10638001		
Código Nacional: 665887		
Lote y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote E77679, fecha de caducidad: Feb-19• Lote E78276, fecha de caducidad: Abr-19• Lote E82135, fecha de caducidad: Oct-20• Lote E82243, fecha de caducidad: Oct-20• Lote E82397, fecha de caducidad: Nov-20• Lote E83066, fecha de caducidad: Mar-21		
Laboratorio fabricante y Titular de autorización de comercialización: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Rd., Westport, Co. Mayo, Ireland		
Responsable en España: ALLERGAN, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Plaza de la Encina, 10-11 - 28760 Tres Cantos - Madrid		
Descripción del defecto: Posible presencia de partícula de silicona		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes E77679, E78276, E82135, E82243, E82397 y E83066 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 25/02/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 8 5 L C 9 N 5 D 8 6



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43