MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_32/2022	**Fecha:** 06 de octubre de 2022

Producto:
Medicamento de uso hospitalario

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:

- CASPOFUNGINA SUN 50 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial (NR: 82789, CN: 720418)
- CASPOFUNGINA SUN 70 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial (NR: 82790, CN: 720419)

DCI o DOE:
CASPOFUNGINA ACETATO

Lotes y fechas de caducidad:

- CASPOFUNGINA SUN 50 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial (NR: 82789, CN: 720418)
  - Lote: 012048D, fecha de caducidad 31/12/2022
- CASPOFUNGINA SUN 70 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial (NR: 82790, CN: 720419)
  - Lote: 101002C, fecha de caducidad 31/01/2023

Titular de autorización de comercialización:
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V. - Polarisavenue, 87, Hoofddorp, 2132 JH, Holanda

Fabricante:
MEFAR LLAC SANAYII A.S. - Kurtky/Pendik, Istanbul, 34906, Turquía

Representante local:
SUN PHARMA LABORATORIOS, S.L. - Rambla de Catalunya 53-55(Sun Pharma)

Descripción del defecto:
Incumplimiento de las normas de correcta fabricación del fabricante MEFAR LLAC SANAYII A.S.

Información sobre la distribución:
Cadena de distribución y dispensación/hospitales

Clasificación de los defectos:
Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43