

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_23/2023	Fecha: 21 de julio de 2023
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: TRESUVI 1 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial de 10 ml (NR: 84771, CN: 727693)	
DCI o DOE: TREPROSTINILO	
Lote: TREP0771	
Fecha de caducidad: 31/12/2025	
Titular de autorización de comercialización: AMOMED PHARMA GMBH - Leopold-Ungar-Platz 2, Doebbling, Vienna, 1190, Austria	
Fabricante: LYOCONTRACT GMBH - Pulverwiese 1, Ilsenburg, 38871, Alemania	
Representante local: AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS SPAIN, SL - Calle Agustin de Betancourt n 21, 8(Madrid)	
Descripción del defecto: Presencia de partículas detectadas durante una inspección visual	
Información sobre la distribución: Hay 4 unidades afectadas por el defecto de calidad, que se han distribuido en el HOSPITAL NTRA SRA DEL PRADO, TALAVERA DE LA REINA (1 unidad) y en el HOSPITAL CLINICO DE BARCELONA (3 unidades)	
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	

