



SEGUNDA AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV/CG	Nº alerta: R_02/2020	Fecha: 07 de febrero de 2020
Producto: Fórmulas magistrales estériles, tanto las de preparación aséptica como las de esterilización terminal, tales como medicamentos en viales, ampollas, jeringas precargadas, así como las presentaciones oftálmicas en todas sus formas farmacéuticas (colirios, geles, pomadas, jeringas...)		
Lotes: Todas la unidades elaboradas		
Oficina de farmacia elaboradora: Farmacia Aquilino Corral Aragón		
Domicilio social de la oficina de farmacia: C/ Argensola, 12, 28004, Madrid		
Descripción del defecto: Conforme a las deficiencias encontradas en las sucesivas visitas de inspección realizadas por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid a la mencionada oficina de farmacia, no se puede garantizar la esterilidad de los medicamentos elaborados en sus instalaciones (ver nota informativa)		
Información sobre la distribución: Oficinas de farmacia y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades de los medicamentos estériles y devolución a la oficina de farmacia elaboradora		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		



La AEMPS amplía la retirada de fórmulas magistrales elaboradas por una oficina de farmacia de Madrid

Fecha de publicación: 7 de febrero de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 2/2020

- **La Agencia retira todas las fórmulas magistrales estériles, tanto las de preparación aséptica como las de esterilización terminal, elaboradas en la Farmacia Aquilino Corral Aragón**
- **La causa es que se han observado deficiencias en la elaboración de estas fórmulas que no permiten asegurar su esterilidad**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [retiró](#) el pasado 17 de enero de 2020 todas las unidades de la fórmula magistral Uroquinasa 12 500 UI vial liofilizado, elaboradas por la Farmacia Aquilino Corral Aragón, C/ Argensola 12 de Madrid debido a la detección de contaminación microbiana en varias unidades de dicho medicamento, analizados en el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) de la AEMPS.

Con fecha 22 de enero de 2020, la AEMPS amplió la orden de [retirada](#) a todas las fórmulas de preparación aséptica elaboradas en la citada farmacia, debido a las deficiencias detectadas en la visita de inspección realizada por la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en coordinación con inspectores de la AEMPS, comprobando que las condiciones de elaboración y control de calidad no permitían asegurar la esterilidad de estas fórmulas magistrales. Las fórmulas magistrales afectadas por esta ampliación de retirada se indicaban en el anexo de la ampliación de la retirada R_02/2020, las cuales eran elaboradas en la sala de la farmacia que fue objeto de inspección y que fue suspendida cautelarmente por la Comunidad de Madrid.

Desde esa fecha, se han realizado nuevas visitas de inspección por parte de la mencionada Subdirección General de la Comunidad de Madrid a la citada oficina de farmacia y, en base a los hallazgos detectados, se ha ampliado el alcance de la suspensión cautelar de la actividad de elaboración a todas las fórmulas estériles, incluyendo también las elaboradas en otra sala de elaboración de estériles.

Como consecuencia de estos hechos, la AEMPS ha procedido a la ampliación de la orden de [retirada](#) a todas las fórmulas magistrales estériles que se hayan elaborado en esta oficina de farmacia, tanto las de preparación aséptica como las de esterilización terminal.

En esta segunda ampliación de alerta farmacéutica no se especifican las denominaciones de las fórmulas magistrales afectadas. Se informa por tanto de que la retirada afecta a todas las unidades de los medicamentos estériles elaborados en sus instalaciones, tanto los de preparación aséptica como los de esterilización terminal, tales como medicamentos en viales, ampollas, jeringas precargadas, así como las presentaciones oftálmicas en todas sus formas farmacéuticas (colirios, geles, pomadas, jeringas...).

No obstante, para cualquier aclaración al respecto, pueden ponerse en contacto con el buzón de correo electrónico del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS sgicm@aemps.es.

Adicionalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>