

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_14/2020	Fecha: 15 de julio de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: OCTOSTIM 1,5 mg/ml SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL, 1 frasco de 2,5 ml		
DCI o DOE: DESMOPRESINA		
Nº Registro: 62821		
Código Nacional: 840686		
Lote y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote N17445C y fecha de caducidad:31/12/2020 • Lote P13212F y fecha de caducidad:30/06/2021 • Lote P13756M y fecha de caducidad: 31/08/2021 • Lote R13648C y fecha de caducidad: 30/06/2022 • Lote R17378E y fecha de caducidad: 31/12/2022 		
Titular de autorización de comercialización: FERRING, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: Ferring GmbH (Alemania)		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Calle del Arquitecto Sánchez Arca, 3, CP 28040 Madrid		
Descripción del defecto: Detección de resultados fuera de especificaciones en contenido de sustancia activa y el excipiente cloruro de benzalconio		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes N17445C, P13212F, P13756M, R13648C, R17378E y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

