



Circular 55/24

ALERTA FARMACÉUTICA

ASUNTO

**Retirada lotes del medicamento SUGAMMADEX
ORION EFG 100 mg/ml 10 VIALES SOLUCION
INYECTABLE 5 ml**

DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite Alerta sobre la retirada de los siguientes lotes del medicamento SUGAMMADEX ORION EFG 100 mg/ml 10 VIALES SOLUCION INYECTABLE 5 ml (CN: 762459), debido a resultados fuera de especificaciones en determinación de partículas visibles en disolución:

- 23501V, (fecha de caducidad: 31/03/2026)
- 23502V (fecha de caducidad: 31/05/2026)
- 23503V (fecha de caducidad: 31/05/2026)

Madrid, 25 de enero de 2024

LA SECRETARIA

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_01/2024	Fecha: 22 de enero de 2024
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: SUGAMMADEX ORION 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 5 ml (NR: 88751, CN: 762459)	
DCI o DOE: SUGAMMADEX SODIO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote: 23501V, fecha de caducidad 31/03/2026Lote: 23502V, fecha de caducidad 31/05/2026Lote: 23503V, fecha de caducidad 31/05/2026	
Titular de autorización de comercialización: ORION CORPORATION - Orionintie 1, P.O. Box 65, ESPOO, FIN-02200, Finlandia	
Fabricante: LABORATORIOS REIG JOFRE, S.A. - Gran Capitan, 10., Sant Joan Despi (Barcelona), 08970, España	
Representante local: ORION PHARMA, S.L. - Avenida Alberto Alcocer, 46B 10E(Madrid)	
Descripción del defecto: Fuera de especificaciones en determinación de partículas visibles en disolución	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
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	

