



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Assumpte/Asunto: IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsi3n 30 envases unidosis de 0,3 ml**  
**Ref.: AL05/20**

Us comunic que en data 02-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcci3n General, ofici del Departamento de Inspecci3n y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Espa3ola de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 02-4-2020 se ha recibido en esta Direcci3n General, oficio del Departamento de Inspecci3n y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Espa3ola de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:*

Producte / Producto: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsi3n 30 envases unidosis de 0,3 ml</b>
Presentaci3n / Presentaci3n: <b>Colirio en emulsi3n 30 envases unidosis de 0,3 ml</b>
DCI o DOE: <b>CICLOSPORINA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>115990001</b>
Codi Nacional / C3digo Nacional: <b>707966</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 6J11C, fecha caducidad 30/06/2021</b> <b>Lote 6J11L, fecha caducidad 30/06/2021</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>Titular de autorizaci3n de comercializaci3n: SANTEN OY</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>EXCELVISION (Francia)</b>
Ra3 social responsable del producte/Raz3n social responsable del producto: <b>C/ Acanto n3 22 Planta 7<sup>a</sup>-2, 28045, Madrid</b>
Descripci3n del Defecte / Descripci3n del defecto: <b>Posibilidad de que existan unidades con la apariencia de la emulsi3n incolora en lugar de color blanco lechoso, con un contenido en el principio activo ciclosporina menor al establecido</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de los lotes referenciados del producto/s y devoluci3n al laboratorio por los cauces habituales.</b>

Palma, 2 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio Garc3a Pineda

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_05/2020	<b>Fecha:</b> 02 de abril de 2020
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsión 30 envases unidos de 0,3 ml		
<b>DCI o DOE:</b> CICLOSPORINA		
<b>Nº Registro:</b> 115990001		
<b>Código Nacional:</b> 707966		
<b>Lotes:</b> 6J11L y 6J11C		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/06/2021		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANTEN OY		
<b>Laboratorio fabricante:</b> EXCELVISION (Francia)		
<b>Responsable en España:</b> SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.		
<b>Domicilio social del responsable en España:</b> C/ Acanto nº 22 Planta 7ª-2, 28045, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Posibilidad de que existan unidades con la apariencia de la emulsión incolora en lugar de color blanco lechoso, con un contenido en el principio activo ciclosporina menor al establecido		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 6J11L y 6J11C y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b>		



