



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado de la solución oftálmica lubricante multidosis LUBRISTIL, fabricada por FARMA MEDITERRANIA, S.L., España y comercializada por ANGELINI FARMACEUTICA, S.A.

PRODUCTOS AFECTADOS: Solución oftálmica lubricante multidosis LUBRISTIL, fabricada por FARMA MEDITERRANIA, S.L., sita en C/ San Sebastià s/n, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona, distribuida por ANGELINI FARMACEUTICA, S.A, y con marcado CE acompañado del número 0434.

Ref.: PS248/16

Us comunic que en data 12-5-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 12-5-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación del Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, relacionada con el cese de la fabricación y retirada del mercado de las soluciones oftálmicas fabricadas como producto sanitario por FARMA MEDITERRANIA, S.L., sita en C/ San Sebastià s/n, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona, debido a las deficiencias de calidad detectadas en su fabricación.

La empresa ANGELINI FARMACEUTICA, S.A., sita en C/ Osí 7, 08034 Barcelona, distribuye en nuestro país la solución oftálmica lubricante multidosis LUBRISTIL, fabricada por FARMA MEDITERRANIA, S.L. Este producto dispone de certificado de marcado CE emitido por el Organismo Notificado Noruego Det Norske Veritas Business Assurante, con número de identificación 0434.

Aunque no existen indicios de que los problemas detectados puedan suponer un riesgo para las personas que utilizan esta solución, la AEMPS, como medida de precaución, ha instado a la empresa ANGELINI FARMACEUTICA, S.A, a cesar la comercialización y retirar el producto del mercado.

La AEMPS no ha recibido notificaciones de incidentes adversos relacionados con estos productos.

Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de este producto deben cesar su utilización y en el caso de que hayan indicado su uso a pacientes deben informarles que dejen de utilizarlo.

Cualquier problema relacionado con el producto LUBRISTIL fabricado por FARMA MEDITERRANIA, S.L., debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web. Directrices

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios"

SE ADJUNTA:

- NOTA DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA PARA MAYORISTAS Y OFICINAS DE FARMACIA.
- NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS, PS 6/2016.

Palma, 12 de maig de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE LA SOLUCIÓN
OFTÁLMICA LUBRICANTE MULTIDOSIS LUBRISTIL
FABRICADA POR FARMA MEDITERRANIA, S.L.**

Fecha de publicación: 12 de mayo de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, CONTROL DEL MERCADO.
Referencia: PS, 6/2016

La AEMPS informa del cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado de la solución oftálmica multidosis LUBRISTIL, fabricada por Farma Mediterrania, S.L., y distribuida por Angelini Farmacéutica, S.A., España, debido a defectos de calidad. No existen indicios de riesgo para la salud.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Ordenación Profesional y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, de las deficiencias de calidad detectadas en la fabricación de las soluciones oftálmicas fabricadas como producto sanitario por la empresa FARMA MEDITERRANIA, S.L., sita en C/ San Sebastià s/n, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona, por lo que les ha requerido el cese de la fabricación y la retirada del mercado de los productos.

La empresa ANGELINI FARMACEUTICA, S.A., sita en C/ Osí 7, 08034 Barcelona, distribuye en nuestro país la solución oftálmica lubricante multidosis LUBRISTIL, fabricada por FARMA MEDITERRANIA, S.L. Este producto dispone de certificado de marcado CE emitido por el Organismo Notificado Noruego Det Norske Veritas Business Assurante, con número de identificación 0434.

Aunque no existen indicios de que los problemas detectados puedan suponer un riesgo para las personas que utilizan esta solución, la AEMPS, como medida de precaución, ha instado a la empresa ANGELINI FARMACEUTICA, S.A, a cesar la comercialización y retirar el producto del mercado.

La AEMPS no ha recibido notificaciones de incidentes adversos relacionados con este producto.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

ANGELINI FARMACEUTICA, S.A. ha enviado una nota de aviso a las oficinas de farmacia y a los centros sanitarios, para advertir del problema detectado e informar de la retirada del producto.

IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

- LUBRISTIL solución oftálmica lubricante MULTIDOSIS, envase muestra reducida 4 ml.
- LUBRISTIL solución oftálmica lubricante MULTIDOSIS, envase 10ml. (C.N. 177795.9)



RECOMENDACIONES

a) Pacientes

- Si usted dispone de la solución oftálmica lubricante multidosis **LUBRISTIL, fabricada por FARMA MEDITERRANIA, S.L.**, distribuida por ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A., y con el marcado CE acompañado del número 0434, deje de utilizarla y deséchela.
- Si usted dispone de otras soluciones oftálmicas LUBRISTIL, comercializadas por ANGELINI FARMACEÚTICA, S.A., **pero de otro fabricante** no le afecta esta comunicación y puede continuar utilizándolas.

b) Profesionales sanitarios de oficina de farmacia:

- Si dispone de la solución oftálmica lubricante multidosis LUBRISTIL (C.N. 177795.9) retírela de la venta y devuélvala a la empresa que se la suministró.
- Si ha vendido el producto citado anteriormente a pacientes, intente identificarlos y comparta con ellos esta información para que dejen de utilizarlo y lo desechen o le devuelvan el producto.

c) Profesionales sanitarios de centros sanitarios:

- Si dispone de la solución oftálmica lubricante multidosis LUBRISTIL envase muestra reducida 4 ml., no la entregue a pacientes y devuélvala a la empresa que se la suministró.
- Si ha entregado el producto de muestra a pacientes, comparta esta información con ellos para que lo dejen de utilizar y lo desechen.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con el producto afectado, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LA EMPRESA

ANGELINI FARMACEUTICA, S.A.
C/ Osí 7.
08034 Barcelona.

Teléfono: 932534505
Customerservice@angelini.es