

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_07/2024	Fecha: 16 de abril de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: KEPPRA 100 mg/ml SOLUCION ORAL, 1 frasco de 150 ml con jeringa oral de 3 ml (NR: 00146031, CN: 663871)	
DCI o DOE: LEVETIRACETAM	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote: 23I14, fecha de caducidad 31/08/2026• Lote: 23K16, fecha de caducidad 31/10/2026• Lote: 23K17, fecha de caducidad 31/10/2026	
Titular de autorización de comercialización: UCB PHARMA S.A. - Allée de la Recherche, 60, Bruselas, B-1070, Bélgica	
Fabricante: Hubert De Backer (Fabricante de las jeringas) Laagstraat 59 9140 Temse Belgium	
Representante local: UCB PHARMA, S.A. - Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n, Edificio Bronce, 5 Planta(Madrid)	
Descripción del defecto: Desprendimiento de la tinta roja que marca la graduación en las jeringas dosificadoras	
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 afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	