

**RETIRADA DE UN LOTE DE FULVESTRANT DR. REDDYS**  
**250 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA**  
**PRECARGADA EFG, 2 jeringas precargadas de 5 ml + 2 agujas**  
**(CN: 719459)**

- **FULVESTRANT DR. REDDYS 250 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG, 2 jeringas precargadas de 5 ml + 2 agujas (CN: 719459)**
  - **Lote: K230211RE, fecha de caducidad 31/12/2024**

**ASUNTO:**

**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales, porque el envase no incluye las agujas necesarias para la administración del medicamento.**

**ADJUNTO:**

**Alerta R\_06/2024**

**URGENTE**

**13 de marzo de 2024**

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_06/2024	<b>Fecha:</b> 13 de marzo de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> FULVESTRANT DR. REDDYS 250 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG, 2 jeringas precargadas de 5 ml + 2 agujas (NR: 82518, CN: 719459)	
<b>DCI o DOE:</b> FULVESTRANT	
<b>Lote:</b> K230211RE	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/12/2024	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> REDDY PHARMA IBERIA S.A.U. - Avenida Josep Tarradellas 38(Barcelona)	
<b>Fabricante:</b> PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSFOERDERUNG & WERBESERVICE GMBH - Lindigstrasse 6, Kleinostheim, D-63801, Alemania	
<b>Descripción del defecto:</b> El envase no incluye las agujas necesarias para la administración del medicamento.	
<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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada.	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente.	

