



**RETIRADA DE VARIOS LOTES DE SUGAMMADEX ORION
100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml
(CN: 762458)**

- **SUGAMMADEX ORION 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG, 10 viales de 2 ml (CN: 762458)**
 - **Lote: 23201V, fecha de caducidad 31/05/2026**
 - **Lote: 23202V, fecha de caducidad 30/06/2026**

ASUNTO

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por fuera de especificaciones en la determinación de partículas visibles en disolución.

ADJUNTO

Alerta de medicamento de uso hospitalario de la AEMPS R_22/2024

URGENTE

Pamplona, 1 de octubre de 2024

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

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_22/2024	Fecha: 01 de octubre 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 2 ml (NR: 88751, CN: 762458)	
DCI o DOE: SUGAMMADEX SODIO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">Lote: 23201V, fecha de caducidad 31/05/2026Lote: 23202V, fecha de caducidad 30/06/2026	
Titular de autorización de comercialización: ORION CORPORATION - Orionintie 1, Espoo, 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	

