

# ALERTA FARMACÉUTICA 159/2026

## Alerta de medicamentos por defectos de calidad

Se notifica la siguiente alerta farmacéutica remitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que se adopten las medidas que se indican:

<b>Tipo producto:</b> Medicamento de uso humano
<b>Marca comercial y presentación, Nº Registro y Código Nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsion 30 envases unidos de 0,3 ml (NR: 115990001, CN: 707966)</li></ul>
<b>DCI o DOE:</b> CICLOSPORINA
<b>Lotes y fechas caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsion 30 envases unidos de 0,3 ml: - Lote: 4T92E, Fecha caducidad: 31/12/2026</li></ul>
<b>Titular autorización comercialización:</b> SANTEN OY - Niittyhaankatu 20, Tampere, FIN-33720, Finlandia
<b>Laboratorio fabricante:</b> EXCELVISION - 27 st. La Lombardièrre, ZI La Lombardièrre, Annonay, 07100, Francia
<b>Responsable en España:</b> SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L. - C/ Acanto nº 22 Planta 7ª-2(Madrid)
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de contenido de principio activo Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación
<b>Clasificación defectos:</b> Clase 2 (urgente)
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales
<b>Prioridad:</b> Urgente

Pamplona, a 5 de marzo de 2026

LA JEFA DE LA SECCIÓN DE ORDENACIÓN E INSPECCIÓN FARMACÉUTICA



Fdo: María José Viñas Buil