

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_03/2025	Fecha: 13 de febrero de 2025
Producto: Fórmula magistral	
Marca comercial y presentación: Triamcinolona intravítrea 40mg/ml suspensión estéril, FÓRMULA MAGISTRAL	
Lote: Todas las unidades elaboradas	
Fabricante: Oficina de Farmacia Tallón Padial, Calle Recogidas, 48, 18002, Granada	
Responsable: Farmacia Tallón Padial, Granada	
Descripción del defecto: Falta de garantía de esterilidad	
Información sobre la distribución: Hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de este medicamento y devolución a la oficina de farmacia elaboradora Tallón Padial	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Ver nota informativa	



La AEMPS retira la fórmula magistral de triamcinolona intravítrea elaborada por una oficina de farmacia

Fecha de publicación: 14 de febrero de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 02/2025

- Las condiciones de elaboración y control de calidad de triamcinolona intravítrea 40 mg/ml suspensión estéril, elaborada por la oficina de farmacia Tallón Padial en Granada, no permiten asegurar su esterilidad
- La AEMPS ha analizado varias muestras de esta fórmula y ha confirmado contaminación microbiana en todas ellas
- La Consejería de Salud y Consumo de la Delegación Territorial de Granada ha suspendido cautelarmente la actividad de elaboración de la fórmula magistral en esta farmacia, tras la inspección llevada a cabo para evaluar las condiciones de elaboración y control de calidad de las mismas
- Los centros que dispongan de unidades deben evitar usarla y proceder a su devolución

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha retirado, con fecha 13 de febrero de 2025 y mediante la [alerta farmacéutica R_3/2025](#), todas las unidades de la fórmula magistral triamcinolona intravítrea 40 mg/ml suspensión estéril, elaboradas por la oficina de farmacia Tallón Padial, situada en la calle Recogidas 48, de Granada. Estas unidades han sido distribuidas a diferentes hospitales.

El motivo de la retirada es la falta de garantías de esterilidad, debido a las condiciones de su elaboración y control de calidad. Así se confirma tanto en los resultados de los análisis llevados a cabo en el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) de la AEMPS, donde se ha detectado contaminación microbiana en todas las muestras de la fórmula magistral analizadas, como en la documentación recogida durante la inspección realizada por la comunidad autónoma de Andalucía a esta oficina de farmacia.

Asimismo, en base a las deficiencias detectadas, la Consejería de Salud y Consumo de la Delegación Territorial de Granada ha suspendido cautelarmente la actividad de elaboración de la fórmula magistral triamcinolona intravítrea 40 mg/ml suspensión estéril en las instalaciones de dicha oficina de farmacia.



Información para profesionales sanitarios

- Los centros que dispongan de esta fórmula magistral deben evitar usarla y proceder a su devolución a la oficina de farmacia elaboradora Tallón Padial.

- Si tiene conocimiento de alguna reacción adversa relacionada con el uso de un medicamento, notifíquelo a través del portal [NotificaRAM](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.
- Asimismo, se informa de [los puntos para notificar los posibles defectos de calidad que se detecten](#) a través de las comunidades autónomas.