

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta:	Fecha:

R_07/2025 04 de marzo de 2025

Producto:

Fórmula magistral

Marca comercial y presentación:

Pellets de testosterona y de estradiol, FÓRMULA MAGISTRAL

Lote:

Todas las unidades elaboradas

Fabricante:

Oficina de farmacia Perelló, C/ Virgen de los Desamparados 6, 46869, Adzaneta de Albaida, Valencia

Responsable:

Oficina de farmacia Perelló, C/ Virgen de los Desamparados 6, 46869, Adzaneta de Albaida, Valencia

Descripción del defecto:

Falta de garantía de calidad

Información sobre la distribución:

Centros médicos, clínicas

Clasificación de los defectos:

Clase 1

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de estos medicamentos y devolución a la oficina de farmacia elaboradora Perelló

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

Aclaraciones:

Ver nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 04/03/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CSV: GBMQ7C69JTQYDJ7Y2364

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01 Fax: (+34) 91.822.52.43

CORREO ELECTRÓNICO Página 1 de 1
sgicm@aemps.es DO003-DICM-PE020_Ed1

La AEMPS retira pellets de testosterona y de estradiol elaborados por otra oficina de farmacia de Valencia

Fecha de publicación: 04 de marzo de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 06/2025

- La Agencia ha retirado todas las unidades de las fórmulas magistrales de pellets subcutáneos de testosterona y de estradiol elaborados por la farmacia Perelló de Adzaneta de Albaida
- No se puede asegurar la calidad, seguridad y eficacia de estos preparados y, por tanto, pueden constituir un riesgo para la salud
- La Dirección General de Farmacia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana ha suspendido cautelarmente la actividad de elaboración de pellets hormonales en esta farmacia
- Los centros que dispongan de unidades deben evitar usarlas y proceder a su devolución

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha retirado, con fecha 4 de marzo de 2025, a través de la alerta farmacéutica R_07/2025, todas las unidades de las fórmulas magistrales con pellets subcutáneos de testosterona y estradiol elaboradas por la oficina farmacia Perelló, ubicada en C/ Virgen de los Desamparados 6 en Adzaneta de Albaida (Valencia). El Servicio de Ordenación, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana ha realizado una visita de inspección a la citada oficina de farmacia y, tras la revisión de los procedimientos de elaboración de estos pellets recogidos en la inspección, se han evidenciado graves incumplimientos de los requisitos de calidad aplicables a estos preparados. Estos requisitos afectan tanto a su composición como a su comportamiento biofarmacéutico y a su calidad microbiológica, por lo que pueden constituir un riesgo para la salud de las personas que reciban los medicamentos.

En consecuencia, la Dirección General de Farmacia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana ha suspendido cautelarmente la actividad de elaboración de estos pellets hormonales en las instalaciones de dicha oficina de farmacia. La AEMPS ha compartido el listado de clientes de esta farmacia con las comunidades autónomas para que tomen las medidas pertinentes.

Esta inspección forma parte de los controles que realizan las autoridades competentes de las comunidades autónomas a las farmacias elaboradoras de fórmulas magistrales. Dichas inspecciones se llevan a cabo de manera rutinaria y en base a una evaluación de riesgo con el fin de verificar las normas de correcta elaboración de estos preparados.

Fruto de estas inspecciones, la AEMPS también llevó a cabo el pasado 17 de febrero la retirada de todas las unidades de las fórmulas magistrales con pellets de testosterona y estradiol elaboradas por otra oficina de farmacia en la Comunidad Valenciana.



Información para profesionales sanitarios

 Los centros que dispongan de estos pellets deben abstenerse de implantarlos y proceder a su devolución a la oficina de farmacia elaboradora: farmacia Perelló, C/ Virgen de los Desamparados 6, 46869, Adzaneta de Albaida, Valencia.



Información para pacientes que pudieran haber recibido estos pellets

o Consulte con su médico para que valore la necesidad de un tratamiento adecuado.



- 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.