

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_12/2026	<b>Fecha:</b> 05 de marzo de 2026
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> IKERVIS 1 mg/ml colirio en emulsion 30 envases unidos de 0,3 ml (NR: 115990001, CN: 707966)	
<b>DCI o DOE:</b> CICLOSPORINA	
<b>Lote:</b> 4T92E	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/12/2026	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> SANTEN OY - Niittyhaankatu 20, Tampere, FIN-33720, Finlandia	
<b>Fabricante:</b> EXCELVISION - 27 st. La Lombardière, ZI La Lombardière, Annonay, 07100, Francia	
<b>Representante local:</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	
<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 del lote afectado 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	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: LR5JAWZVS1QVKDPZG955

Fecha de la firma: 05/03/2026

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



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

	Código seguro de verificación (CSV):	O9dg	tBEm	OyMU	OiA3	XXgK	zrZS	xOE=	Código seguro de verificación (CSV):
	Firmado por:	Colegio Oficial de Farmaceuticos de Sevilla						Vie 06 Mar 2026 11:44:29	Firma válida
	Copia auténtica imprimible de un documento electrónico. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección								
 <a href="https://app.cofsevilla.galaxyvd.es/validarCSV/O9dgtBEmOyMUOiA3XXgKzrZSxOE%3D">https://app.cofsevilla.galaxyvd.es/validarCSV/O9dgtBEmOyMUOiA3XXgKzrZSxOE%3D</a>									