



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

LA AEMPS RETIRA TODAS LAS FÓRMULAS MAGISTRALES DE PREPARACIÓN ASÉPTICA ELABORADAS POR UNA OFICINA DE FARMACIA DE MADRID

Fecha de publicación: 22 de enero 2020

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: ICM (CONT), 1/2020

La AEMPS ha retirado todas las fórmulas magistrales de preparación aséptica elaboradas en la Farmacia Aquilino Corral Aragón, C/ Argensola 12, 28004 Madrid, debido a las deficiencias observadas en la elaboración de estas fórmulas, que no permiten asegurar su esterilidad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) retiró el pasado viernes 17 de enero todas las unidades de la fórmula magistral Uroquinasa 12 500 UI vial liofilizado, elaboradas por la Farmacia Aquilino Corral Aragón, C/ Argensola 12 de Madrid y distribuidas durante el año 2019 al Hospital Virgen del Rocío de Sevilla. El motivo de la retirada ha sido la detección de contaminación microbiana en viales de varios lotes de dicho medicamento, analizados en el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) de la AEMPS.

Una vez confirmada la falta de esterilidad en las muestras analizadas, la AEMPS trasladó los hechos a la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, la cual, en coordinación con inspectores de la AEMPS, ha realizado una visita de inspección a las instalaciones de esta oficina de farmacia. En dicha visita, se ha comprobado que las condiciones de elaboración y control de calidad no permiten asegurar la esterilidad de las fórmulas magistrales de preparación aséptica. En base a estas deficiencias, la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid ha suspendido cautelarmente la actividad de elaboración de fórmulas magistrales estériles en dichas instalaciones.

Como consecuencia de la información recogida en la inspección, la AEMPS ha ampliado hoy la orden de retirada, como medida preventiva, de todas las fórmulas de preparación aséptica elaboradas en la citada farmacia. Estas fórmulas magistrales son las que se incluyen en el Anexo de la [ampliación de la retirada R 02/2020](#).



Estas fórmulas magistrales se han elaborado fundamentalmente para centros sanitarios y hospitales. La AEMPS informa de que debe suspenderse el uso de las fórmulas incluidas en la [alerta farmacéutica R 02/2020](#) y en el anexo de la ampliación de la [alerta farmacéutica R 02/2020](#).

Asimismo, se informa de que otros medicamentos elaborados por esta oficina de farmacia no incluidos en esta alerta no se encuentran afectados por la retirada.

Adicionalmente, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.