



Circular 991/22

ASUNTO

SEVeM: Error de codificación en lotes de medicamento RINOBANEDIF POMADA NASAL 1 TUBO 10 g (CN 653790.9)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado a este Consejo General de que se va a autorizar de manera excepcional la comercialización de determinados lotes del medicamento RINOBANEDIF POMADA NASAL 1 TUBO 10 g (CN 653790.9) que no incluyen el dispositivo de seguridad a pesar de tratarse de medicamentos sujetos a prescripción médica y no formar parte de las excepciones contempladas en el Anexo I del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión.

Los lotes liberados que han sido autorizados excepcionalmente son los siguientes:

Número lote	Fecha de caducidad
B224949	05/2025
B224950	06/2025
B225106	07/2025
B225107	07/2025

Según ha informado a la citada Agencia el laboratorio titular de la autorización de comercialización, Teofarma, los próximos lotes liberados incluirán ya el dispositivo de seguridad.

En estos casos, y debido a la falta del dispositivo de seguridad que impide la verificación y desactivación del envase, el farmacéutico podrá proceder a su dispensación utilizando

únicamente el código de barras (EAN13) sin que esto implique un incumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa legal.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 20 de octubre de 2022

LA SECRETARIA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Raguel', is written over a faint, circular stamp or watermark.