



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_34/2013	<b>Fecha:</b> 9 de julio de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 1 ml		
<b>DCI o DOE:</b> DOCETAXEL		
<b>Nº Registro:</b> 72635		
<b>Código Nacional:</b> 673415		
<b>Lote:</b> 2MU0049		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/05/2014		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ACTAVIS GROUP PTC EHF (Islandia)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Actavis Italy SPA (Italia)		
<b>Responsable en España:</b> ACTAVIS SPAIN, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de Burgos 16-D, 5ª planta, 28036, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de partículas en un lote de producto terminado distribuido en Alemania. Como medida preventiva se retiran todos los lotes de producto terminado fabricados con el mismo granel utilizado en la fabricación del lote del medicamento retirado en Alemania		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 2MU0049 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero