



## ALERTA FARMACÉUTICA

|   |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/IV  | <b>Nº alerta:</b><br>R_40/2013 | <b>Fecha:</b><br>13 de septiembre de 2013 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento   |                                |   |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>BYDUREON 2mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA,<br>1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente |                                |   |
| <b>DCI o DOE:</b><br>EXENATIDA  |                                |   |
| <b>Nº Registro:</b><br>11696001   |                                |   |
| <b>Código Nacional:</b><br>682802   |                                |   |
| <b>Lote:</b><br>C174842   |                                |   |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>30/09/2015  |                                |   |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>BRISTOL MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG (Reino Unido)  |                                |   |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>Amylin Ohio LLC (Estados Unidos)  |                                |   |
| <b>Responsable en España:</b><br>BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.   |                                |   |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C/ Quintanavides, 15, 28050, Madrid  |                                |   |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Detección de un resultado fuera de especificaciones (menor contenido de principio activo) en algunas unidades del lote C174842             |                                |   |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación  |                                |   |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2  |                                |   |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote C174842 y devolución al laboratorio por los cauces habituales        |                                |   |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada   |                                |   |

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero