



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_47/2013	Fecha: 05 de noviembre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VANCOMICINA HOSPIRA 1 g POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE EFG, 1 vial		
DCI o DOE: VANCOMICINA		
Nº Registro: 62521		
Código Nacional: 764910		
Lote: 301448E01		
Fecha de caducidad: 31/12/2014		
Titular de autorización de comercialización: HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.		
Laboratorio fabricante: HOSPIRA Liscate S.p.A. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/Francisca Delgado, 11, 2ª planta, 28100, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de especificaciones no autorizadas en España (contenido en Vancomicina B y total de sustancias relacionadas)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 301448E01 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE INSPECCIÓN DE NORMAS DE CORRECTA
FABRICACIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO
Cristina Gómez-Chacón Galán