



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_12/2014	Fecha: 5 de marzo de 2014
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: TIMOGLOBULINA 5mg/ml POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial		
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS		
Nº Registro: 62650		
Código Nacional: 800425		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote C1272C03: fecha de caducidad 31/03/2014• Lote C1300C05: fecha de caducidad 31/08/2014		
Titular de autorización de comercialización: GENZYME EUROPE, BV (Holanda)		
Laboratorio fabricante: Genzyme Polyclonals S.A.S. (Francia)		
Responsable en España: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Tendencia a la aparición de un resultado fuera de especificaciones en la distribución del tamaño molecular		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes C1272C03 y C1300C05 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

Belén Escribano Romero