

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 29/2014	Fecha: 6 de junio de 2014
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: SOLIRIS 300 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 30 ml		
DCI o DOE: ECULIZUMAB		
Nº Registro: 07393001		
Código Nacional: 659702		
Lotes y fecha de caducidad: - Lotes P0000405 y P0000502: caducidad 31/07/2014 - Lotes P0000703 y 00008B: caducidad 30/09/2014 - Lote 12SOL2G: caducidad 31/05/2015 - Lote 00017A: caducidad 31/07/2015 - Lote 00018B: caducidad 31/08/2015 - Lotes 00023G y 00024G: caducidad 31/12/2015		
Titular de autorización de comercialización: ALEXION EUROPE SAS		
Laboratorio fabricante: PATHEON ITALIA SPA		
Responsable en España: ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de Gracia 85, 4a, 08008, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (presencia de partículas) en un lote distribuido en Estados Unidos. Como medida de precaución se retiran del mercado todos los lotes de este medicamento en los que el principio activo se ha fabricado en bolsas ya que se ha identificado este hecho como la causa de la aparición del resultado fuera de especificaciones		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes P0000405, P0000502, P0000703, 00008B, 12SOL2G, 00017A, 00018B, 00023G y 00024G 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