



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_43/2014	<b>Fecha:</b> 09 de octubre de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> TORISEL 25 mg/ml, CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 1,2 ml + 1 vial de disolvente		
<b>DCI o DOE:</b> TEMSIROLIMUS		
<b>Nº Registro:</b> 07424001		
<b>Código Nacional:</b> 659917		
<b>Lote:</b> AIEM/18		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/03/2016		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PFIZER LIMITED		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Wyeth Lederle S.r.l. (Italia)		
<b>Responsable en España:</b> PFIZER, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de cristalización del disolvente en algunas unidades debido a la detección de impurezas en un componente de dicho disolvente		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote AIEM/18 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: S27TNGN052

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es