



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_44/2014	<b>Fecha:</b> 14 de octubre de 2014
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> EPAXAL SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml		
<b>DCI o DOE:</b> ANTÍGENO HEPATITIS A		
<b>Nº Registro:</b> 63027		
<b>Código Nacional:</b> 866335		
<b>Lotes:</b> Todos		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> CRUCELL ITALY, S.R.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> CRUCELL SPAIN, S.A.		
<b>Responsable en España:</b> JANSSEN-CILAG, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Retirada preventiva de todos los lotes de este medicamento debido a la detección de presencia de partículas rojizas (óxido de hierro) en algunas unidades de otro medicamento cuyo llenado se efectuó en la misma línea		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de todos los lotes 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: NRVQ64R9DE

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

sgicm@aemps.es

Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43