



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_37/2015	Fecha: 19 de octubre de 2015
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BRAVELLE 75 UNIDADES INTERNACIONALES POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 10 viales + 10 ampollas de disolvente		
DCI o DOE: UROFOLITROPINA		
Nº Registro: 67122		
Código Nacional: 652311		
Lote: K15630G		
Fecha de caducidad: 30/09/2016		
Titular de autorización de comercialización: FERRING, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: FERRING GMBH (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Orense, 4, 7º Derecha, 28020 Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (reducción de la potencia) en varios lotes en EEUU y Canadá; como medida de precaución se retira del mercado el lote K15630G de este medicamento.		
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 K15630G y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		