



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_15/2016	Fecha: 17 de junio de 2016
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: YONDELIS 0,25 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial		
DCI o DOE: TRABECTEDINA		
Nº Registro: 07417001		
Código Nacional: 659927		
Lotes: 16014, 16034 y 16048		
Fecha de caducidad: Septiembre 2020		
Titular de autorización de comercialización: PHARMA MAR, S.A. Sociedad Unipersonal		
Laboratorio fabricante: Cenexi-Thissen Laboratoires (Bélgica)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de los Reyes, 1, Pol. Ind. La Mina, 28770, Colmenar Viejo (Madrid)		
Descripción del defecto: Presencia de un cristal en el interior de un vial		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 16014, 16034 y 16048 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: E97FNT47FF

Fecha de la firma: 17/06/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43