

ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LHG	Nº alerta: 10/06	Fecha: 27/02/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (medicamento, formula magistral, preparado oficial): Medicamentos estupefacientes. Uso hospitalario
Marca comercial: LIMIFEN 0,5 MG/ML 5 AMPOLLAS 2 ML LIMIFEN 0,5 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML
Presentación: 5 ampollas 2 y 10 mL
DCI o DOE: ALFENTANILO HIDROCLORURO
Nº Registro y CN: Limifen 0,5 mg/mL 5 ampollas 2 mL Nº Reg.: 57.471 CN: 975508 Limifen 0,5 mg/mL 5 ampollas 10 mL Nº Reg.: 57.469 CN: 975482
Nº lote y fecha de caducidad Todos los lotes indicados en la hoja sellada adjunta
Laboratorio titular: JANSSEN-CILAG S.A. (España)
Laboratorio fabricante: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. (Belgica)
Laboratorio comercializador: JANSSEN-CILAG S.A. (España)
Razón social responsable del producto: Paseo de las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). El prospecto de los lotes afectados presenta dos errores en el apartado de posología: donde se indica 15 mg/kg debe indicar 15 mcg/kg y donde figura 1 mg/kg/min debe figurar 1 mcg/kg/min.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): - En toda España.
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



M^a Angeles Dal-Re Saavedra

MINISTERIO DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA 10/06

LIMIFEN 0,5 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (Nº Reg.: 57.471; CN: 975482)

<u>Lote</u>	<u>Fecha de Caducidad</u>
01HB773	08-2006
01JB783	10-2006
02AB946	01-2007
02IB088	09-2007
02KB094	11-2007
03FB488	06-2008
04AB343	01-2009
4CB0000	03-2009
5AB5R00	01-2010

LIMIFEN 0,5 MG/ML 5 AMPOLLAS 2 ML (Nº Reg.: 57.471; CN: 975508)

<u>Lote</u>	<u>Fecha de Caducidad</u>
R01/1	04-2006
R02/1	06-2006
01IB772	09-2006
01JB778	10-2006
02DB754	04-2007
02FB069	06-2007
02HB956	08-2007
02JB076	10-2007
03HB694	08-2008
03IB404	09-2008
03JB279	10-2008
04AB719	01-2009
4GB0K00	07-2009
4GB0K01	07-2009
4KB0F00	11-2009
5AB3N00	01-2010
5CB3G00	03-2010
5GB0600	07-2010
5IB2T00	08-2010

