

27 ABR 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 41834

ALERTA FARMACÉUTICA



Referencia: SGICM/CONT/MT	Nº alerta: 09/07	Fecha: 27/04/07
------------------------------	-------------------------	--------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento.
Marca comercial: ETOPÓSIDO FERRER FARMA 20 mg/ml solución inyectable EFG
Presentación: 1 vial de 100 mg/5 ml.
DCI o DOE: Etopósido.
Nº Registro: 63.625 Código nacional: 678607.9
Lotes y fechas de caducidad: Z001 (caducidad 01/2009), Z002 (caducidad 02/2009), Z003 (caducidad 04/2009), Z004 (caducidad 04/2009), Z005 (caducidad 05/2009), Z006 (caducidad 05/2009), Z007 (caducidad 08/2009), Z008 (caducidad 09/2009) y A001 (caducidad 01/2010)
Laboratorio titular: LABORATORIOS FERRER FARMA, S.A. (Barcelona).
Laboratorio fabricante: EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG (Austria).
Razón social responsable del producto: Gran Vía Carlos III, 94 - 08028 BARCELONA.
Descripción del Defecto: Se ha detectado que en el material de acondicionamiento secundario y en la etiqueta de los lotes mencionados figura como nombre comercial del medicamento "Etopósido Ferrer Farma 20 mg solución inyectable EFG" en lugar de "Etopósido Ferrer Farma 20 mg/ml solución inyectable EFG".
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): En toda España.
Clasificación de los defectos: • Clase 2.
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

RS

Belén Escribano Romero.