

**ALERTA FARMACÉUTICA**

Referencia: SGICM/CONT/MT	N.º alerta: <b>13/07</b>	Fecha: 24/05/07
------------------------------	--------------------------	--------------------

**OBJETO:**

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): <b>Medicamento.</b>
Marca comercial, Presentación, N.º Registro, Código nacional: - <b>FRAXIPARINA FORTE 0,6 ml 10 jeringas precargadas, n.º registro: 63.497; C.N. 660050.4.</b> - <b>FRAXIPARINA FORTE 0,8 ml 10 jeringas precargadas, n.º registro 63.496; C.N. 660019.1.</b>
DCI o DOE: <b>Nadroparina.</b>
Lotes y caducidades: - <b>FRAXIPARINA FORTE 0,6 ml 10 jeringas precargadas, n.º registro: 63.497; C.N. 660050.4; lotes 1069 (caducidad 07/2009), 1070 (caducidad 09/2009) y 1072 (caducidad 10/2009).</b> - <b>FRAXIPARINA FORTE 0,8 ml 10 jeringas precargadas, n.º registro 63.496; C.N. 660019.1; lotes 1064 (caducidad 03/2009), 1066 (caducidad 05/2009), 1071 (caducidad 09/2009) y 1073 (caducidad 10/2009).</b>
Laboratorio titular: <b>GLAXOSMITHKLINE, S.A. (Madrid).</b>
Laboratorio fabricante: <b>GLAXO WELLCOME PRODUCTION (Francia).</b>
Razón social responsable del producto: <b>Severo Ochoa, 2 - Tres Cantos - 28760 Madrid.</b>
Descripción del Defecto: <b>Se ha detectado la aparición de grietas en el cuerpo de algunas jeringas, por lo que debido al deterioro del vidrio no se puede asegurar la integridad del producto a lo largo de todo el periodo de validez de los citados medicamentos.</b>
Información sobre la distribución (incluida la exportación): <b>En toda España.</b>
Clasificación de los defectos: <b>• Clase 1.</b>
Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Inmovilización y destrucción de los medicamentos en stock.</b>
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): <b>Retirada del mercado y seguimiento de la misma.</b>

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios