



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/ECG	N ° alerta: 07/08	Fecha: 11/04/08
--------------------------------------	-----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto Medicamento diagnóstico hospitalario
Marca comercial: Somavert 10mg
Presentación: 30 viales
Principio activo: Pegvisomant
Nº Registro: EU/1/02/240/001 Código nacional: 878249
Nº Lote: P07968, Fecha de caducidad: diciembre 2008
Laboratorio titular: Pfizer Limited, Sándwich, Kent CT13 9NJ, Reino Unido
Laboratorio responsable de la liberación de los lotes: Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Bélgica
Razón social responsable del producto en España: Pfizer S.A., Representante local del titular en España Avda. de Europa 20-B, Pq. Empresarial La Moraleja, 28108 Alcobendas (Madrid)
Descripción del defecto: Se ha encontrado un trozo de cristal en el interior de un vial de ese lote
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): Toda España.
Clasificación de los defectos : Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero