

ALERTA FARMACÉUTICA:

LEVANTAMIENTO DE MEDIDA CAUTELAR

DESINMOVILIZACIÓN Y DEVOLUCIÓN

Referencia: SGICM/CONT/MJC	N ^o alerta: 08/08	Fecha: 17/06/08
--------------------------------------	--	---------------------------

OBJETO:

Producto Medicamento
Marca comercial: CLEXANE
Presentación: Nombre, Presentación, N^o Registro, Código Nacional, Lote y Fecha de Caducidad (Ver anexo adjunto)
DCI o DOE: Enoxaparina
Laboratorio titular: Sanofi Aventis France (Francia) y Sanofi Aventis S.A. (España)
Laboratorio fabricante: Sanofi Aventis S.A. Avda. de Leganés 62, 28925 Alcorcón Madrid
Razón social responsable del producto: Sanofi Aventis S.A. C/Josep Pla 2, 08019 Barcelona
Descripción del defecto: Presencia de contaminante en los lotes de materia prima empleados en la fabricación de estos medicamentos sin haberse detectado reacciones adversas.
Información sobre la distribución Hospitales, oficinas de farmacia y almacenes de distribución.
Clasificación del defecto Clase I
Levantamiento de medidas cautelares: Desinmovilización de todas las unidades de los lotes afectados de los medicamentos de la alerta 08/08, en los puntos de distribución ó dispensación donde se encuentren, y devolución al laboratorio, por los cauces habituales, para su destrucción.
Actuaciones a realizar por las CCAA: Desinmovilización y seguimiento.

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
 INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero



ANEXO

Materia prima	Nombre	Presentación	Nº registro	CN	Lote	Caducidad
EEB1286A	CLEXANE 100 MG (10000 U.I.)	10 jer. prec.	62472	837773.2	08001	ene-11
EEB1286A	CLEXANE 100 MG (10000 U.I.)	10 jer. prec.	62472	837773.2	08002	feb-11
EEB1286A	CLEXANE 20 MG (2000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58502	639484.7	08002	ene-11
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	08009	ene-11
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	08005	ene-11
EEB1286A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	07102	nov-10
EEB1286A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	07099	nov-10
EEB1320A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	8011	feb-11
EEB1323A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	08013	feb-11
EEB1286A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	30 jer. prec.	58503	650830.5	08007	ene-11
EEB1286A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	30 jer. prec.	58503	650830.5	07100	nov-10
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	30 jer. prec.	58503	650830.5	07101	nov-10
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08016	feb-11
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08010	ene-11
EEB1312A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08006	ene-11
EEB1312A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08008	ene-11
EEB1313A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08004	ene-11
EEB1131A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	07103	nov-10
EEB1321A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	8010	ene-11
EEB1131A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08004	ene-11
EEB1131A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08002	ene-11
EEB1131A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08011	feb-11
EEB1312A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08003	ene-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08010	feb-11
EEB1313A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08012	feb-11
EEB1321A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08005	ene-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08007	feb-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08009	feb-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08006	ene-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08008	feb-11
EEB1321A	CLEXANE 80 MG (8000 U.I.)	10 jer. prec.	62471	838276.7	08003	feb-11
EEB1321A	CLEXANE 80 MG (8000 U.I.)	10 jer. prec.	62471	838276.7	08004	feb-11
EEB1323A	CLEXANE FORTE 150 MG (15000 U.I.)	10 jeringas	63000	837369.7	08001	ene-10
EEB1323A	CLEXANE FORTE 90 MG (9000 U.I.)	10 jeringas	63001	837591.2	08001	ene-10
EEB1323A	CLEXANE FORTE 90 MG (9000 U.I.)	10 jeringas	63001	837591.2	08002	mar-10