



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 15/08	Fecha: 9/06/08
--------------------------------------	----------------------------	--------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento
Marca comercial: CAELYX
Presentación: CAELYX 2mg/ml 1 VIAL 10ML LIPOS
DCI o DOE: DOXORUBICINA HIDROCLORURO
Nº Registro: 96011001 Código nacional: 674127
Lote: 072163512 Caducidad: abril de 2009
Laboratorio titular: SCHERING PLOUGH EUROPE Representante en España: SCHERING PLOUGH, S.A.
Laboratorio fabricante: SCHERING PLOUGH LABO, N.V. (Bélgica)
Razón social responsable del producto: Carretera Nacional I, Km 36. San Agustín de Guadalix. Madrid 28750
Descripción del defecto: aparición en la suspensión de color más oscuro y turbio de lo habitual
Información sobre la distribución: hospitales (ver anexo I)
Clasificación de los defectos: Clase II
Medidas cautelares adoptadas: retirada del mercado de todas las unidades del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.

PNT/IC/003/03-02