

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 23/08	Fecha: 06/08/08
--------------------------------------	----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento
Marca comercial: DOXORUBICINA TEDEC
Presentación: DOXORUBICINA TEDEC SOLUCIÓN INYECTABLE 2mg/ml 25ml, 1 vial
DCI o DOE: DOXORUBICINA
Nº Registro: 61085
Código Nacional: 999958
Lote y fecha de caducidad: A4, diciembre de 2010 A5, abril de 2010
Laboratorio titular: Tedec Meiji Farma, S.A.
Laboratorio fabricante: Lote A4: Pharmachemie, B.V. Lote A5: GP PHARM, S.A.
Razón social responsable del producto: Carretera M-300, Km 305, 28802 Alcalá de Henares, Madrid
Descripción del defecto: al manipular el vial se produce el desprendimiento total del tapón (elastómero, aluminio y tapa)
Información sobre la distribución: <ul style="list-style-type: none">• Nacional: hospitales (ver anexo I)
Clasificación de los defectos: Clase I
Medidas cautelares adoptadas: retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes A4 y A5 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las CCAA: retirada del medicamento y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@aged.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

Página 1 de 5