



## ALERTA FARMACÉUTICA:

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

### OBJETO:

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

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

Página 1 de 5