



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	N ° alerta: 27/08	Fecha: 3/10/08
--------------------------------------	-----------------------------	--------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento
Marca comercial: FRAGMIN
Presentación: FRAGMIN 15.000 UI/0,6 ml solución inyectable, 5 jeringas precargadas de 0,6 ml
DCI o DOE: DALTEPARINA SODICA
N° Registro: 62157
Código Nacional: 879098
Lote: 74204C51
Fecha de caducidad: Abril 2009
Laboratorio titular: PFIZER, S.A.
Razón social responsable del producto: AVDA. EUROPA, 20B- PARQUE EMP. LA MORALEJA, 28108 ALCOBENDAS
Descripción del defecto: Resultado positivo en el test de esterilidad a los 24 meses, con crecimiento de <i>Paenibacillus macerans</i>
Información sobre la distribución: Nacional e internacional
Clasificación de los defectos: Clase I
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 74204C51 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