



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 32/08	Fecha: 19-11-2008
--------------------------------------	----------------------------	-----------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento en investigación
Nombre: Dapagliflozin
Nº EudraCT: 2007-007540-10
Lote: 6511.3
Fecha de caducidad: Julio de 2009
Promotor del ensayo clínico: ASTRAZENECA AB (Suecia)
Responsable en España: ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
Laboratorio fabricante liberador del lote: ASTRAZENECA AB (Suecia)
Razón social responsable del producto: C/Serrano Galvache, 56. Parque Norte, Edificio Roble. Madrid
Descripción del defecto: Error en la combinación de medicamentos asignados a los grupos de tratamiento
Información sobre la distribución: Hospitales (anexo 1)
Clasificación de los defectos: Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del medicamento en investigación de los centros donde se hayan distribuido las unidades del lote 6511.3 y devolución por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del medicamento y seguimiento de la misma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero