



## ALERTA FARMACÉUTICA:

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

### OBJETO:

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

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero