



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 02/09	Fecha: 03-02-2009
Producto: MEDICAMENTO		
Marca comercial y presentación: FABRAZyme 5 mg polvo para concentrado para solución para perfusión		
DCI o DOE: AGALSIDASA BETA		
Nº Registro: 01188004		
Código nacional: 758128		
Lote: A8049H05		
Fecha de caducidad: 08/2011		
Laboratorio titular: GENZYME EUROPE, BV (Holanda)		
Representante en España: GENZYME, S.L.		
Laboratorio fabricante: GENZYME PHARMACEUTICALS AND FINE CHEMICALS LTD (Reino Unido)		
Razón social responsable del producto: C/DAMIÁN SÁNCHEZ LÓPEZ, 3. 28870 SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES (MADRID)		
Descripción del defecto: Defecto del llenado que causa un volumen inferior a lo especificado para este medicamento		
Información sobre la distribución: HOSPITALES (ANEXO 1)		
Clasificación de los defectos: CLASE 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A8049H05 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@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 1