

## ALERTA FARMACÉUTICA: INMOVILIZACIÓN

Referencia: <b>SGICM/CONT/MJA</b>	Nº alerta: <b>03/09</b>	Fecha: <b>13-02-2009</b>
Producto: <b>MEDICAMENTO</b>		
Marca comercial: <b>GARDASIL suspensión inyectable en jeringa precargada</b>		
Presentación: <b>Una jeringa precargada</b>		
DCI o DOE: <b>PROTEINA L1 DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPOS 6, 11, 16 Y 18</b>		
Nº Registro: <b>06357007</b>		
Código nacional: <b>658978</b>		
Lote: <b>NH52670</b>		
Fecha de caducidad: <b>30-09-2010</b>		
Laboratorio titular: <b>SANOFI PASTEUR MSD SNC (FRANCIA)</b>		
Representante en España: <b>SANOFI PASTEUR MSD, S.A.</b>		
Laboratorio fabricante: <b>MERCK SHARP AND DOHME B.V. (HOLANDA)</b>		
Razón social responsable del producto: <b>Pº de la Castellana, 141- 2º, 28046 Madrid</b>		
Descripción del defecto: <b>Con fecha 9 de febrero el Ministerio de Sanidad y Consumo ordenó la suspensión temporal de la administración de este lote tras la notificación de dos casos de posibles efectos adversos en niñas vacunadas y la Agencia comunicó la suspensión de la distribución y dispensación de dicho lote mientras se realizaba la investigación de estas notificaciones. Según la investigación que se está llevando a cabo, las características clínicas de estos dos casos son diferentes a lo hasta ahora notificado a farmacovigilancia en asociación con la vacuna y por ello se considera necesario mantener la inmovilización de este lote, aunque no se ha confirmado ningún defecto de calidad en el mismo.</b>		
Información sobre la distribución: <b>Nacional e internacional</b>		
Clasificación de los defectos: <b>Clase 1</b>		
Medidas cautelares adoptadas: <b>Inmovilización de forma preventiva de todas las unidades del lote NH52670 en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren, mientras se realiza la investigación de estas notificaciones.</b>		
Actuaciones a realizar por las CCAA: <b>Inmovilización y seguimiento</b>		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agedmed.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