

ALERTA FARMACÉUTICA: INMOVILIZACIÓN

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 03/09	Fecha: 13-02-2009
Producto: MEDICAMENTO		
Marca comercial: GARDASIL suspensión inyectable en jeringa precargada		
Presentación: Una jeringa precargada		
DCI o DOE: PROTEINA L1 DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPOS 6, 11, 16 Y 18		
Nº Registro: 06357007		
Código nacional: 658978		
Lote: NH52670		
Fecha de caducidad: 30-09-2010		
Laboratorio titular: SANOFI PASTEUR MSD SNC (FRANCIA)		
Representante en España: SANOFI PASTEUR MSD, S.A.		
Laboratorio fabricante: MERCK SHARP AND DOHME B.V. (HOLANDA)		
Razón social responsable del producto: Pº de la Castellana, 141- 2º, 28046 Madrid		
Descripción del defecto: 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.		
Información sobre la distribución: Nacional e internacional		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: 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.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Inmovilización y seguimiento		

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