

## ALERTA: DESINMOVILIZACION Y DEVOLUCION DEL LOTE NH52670 DE GARDASIL

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 03/09	<b>Fecha:</b> 24-04-2009
<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:</b> Con fecha 13 de febrero de 2009, la Agencia procedió a la inmovilización del lote referido de esta vacuna mientras se realizaba la investigación de unas notificaciones de sospechas de reacciones adversas. A la vista del resultado de esta investigación se procede a la desinmovilización de todas las unidades del lote referido. Dadas las características de conservación de este medicamento, estas unidades deberán devolverse al laboratorio		
<b>Información sobre la distribución:</b> Nacional e internacional		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Levantamiento de medidas cautelares:</b> Desinmovilización de todas las unidades del lote afectado en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Desinmovilización y seguimiento		

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero