



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 19/09	Fecha: 01-09-2009
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TIMOGLOBULINA, 1 vial de polvo liofilizado		
DCI o DOE: Inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos		
Nº Registro: 62650		
Código Nacional: 800425		
Lotes y fecha de caducidad: Ver anexo 1		
Laboratorio titular: Genzyme Europe, B.V.		
Responsable en España: Genzyme, S.L.		
Laboratorio fabricante: Genzyme Polyclonals, S.A.S. (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/Lanzarote, nº 2, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones		
Información sobre la distribución: Hospitales (ver anexo 2)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes referenciados en el anexo 1 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



**ANEXO 1
LISTADO DE LOTES A RETIRAR**

LOTE	FECHA DE CADUCIDAD
TH184-H02	28/02/2010
TH184-H17	28/02/2010
TH187-H01	31/03/2010
TH187-H11	31/03/2010
TH189-H01	30/04/2010
TH194-H15	30/06/2010