



## ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 21/09	<b>Fecha:</b> 11-09-2009
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Synflorix suspensión inyectable en jeringa precargada		
<b>DCI o DOE:</b> Polisacáridos capsulares conjugados de los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de <i>Streptococcus pneumoniae</i>		
<b>Nº Registro:</b> 09508003		
<b>Código Nacional:</b> 662990		
<b>Lote:</b> ASPNA007CH		
<b>Fecha de caducidad:</b> Agosto de 2011		
<b>Laboratorio titular:</b> GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A. (Bélgica)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, S.A. (Bélgica)		
<b>Responsable en España:</b> GLAXOSMITHKLINE, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/Severo Ochoa, 2, Parque Tecnológico de Madrid, 28760, Tres Cantos (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Error en el prospecto en el que dice "Synflorix se inyecta siempre en un músculo. Generalmente en el muslo o en antebrazo" donde debería decir "Synflorix se inyecta siempre en un músculo. Generalmente en el muslo o en la parte superior del brazo"		
<b>Información sobre la distribución:</b> Nacional (farmacias y almacenes mayoristas)		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote ASPNA007CH y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada del lote referenciado del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

[sgicm@agamed.es](mailto:sgicm@agamed.es)

PE020

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 52 01 / 02  
FAX: 91 822 52 43  
Página 1 de 1