



ALERTA FARMACÉUTICA:

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

PE020

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