



ALERTA FARMACÉUTICA: 22/09

Corregida el 06/10/09*

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 22/09	Fecha: 30/09/2009
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: CALCITONINA ALMIRALL 100 UI solución inyectable, 10 ampollas		
DCI o DOE: Calcitonina sintética de salmón		
Nº Registro: 56996		
Código Nacional: 695809		
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Z2 (fecha de caducidad 07/2010)• A1 (fecha de caducidad 04/2011)		
Laboratorio titular: ALMIRALL, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Ronda General Mitre, 151, 08022, Barcelona.		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones para los lotes referenciados		
Información sobre la distribución: Nacional		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes Z2 y A1 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		

* Corrección en el apartado de lotes y fecha de caducidad– La fecha de caducidad del lote Z2 previamente comunicada como 08/2010 ha sido corregida por la fecha 07/2010.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

P.A. LA JEFE DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a Luisa Tarno Fernández

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@agemed.es