



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 27/09	Fecha: 21-10-2009
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: Ribomustin 25 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 10 viales Ribomustin 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 5 viales		
DCI o DOE: Bendamustina		
Lotes y fecha de caducidad: Ribomustin 25 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 10 viales: <ul style="list-style-type: none">• 80515: 02/2010• 80528: 02/2010• 80550: 02/2010 Ribomustin 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 5 viales: <ul style="list-style-type: none">• 79070: 12/2011• 79085: 12/2011• 79144: 12/2011• 79457: 01/2012		
Laboratorio titular: ASTELLAS PHARMA GMBH (Alemania)		
Laboratorio fabricante: TEMLER WERKE GMBH (Alemania)		
Responsable en España: Mundipharma Pharmaceuticals, S.L		
Domicilio social del responsable del producto: Edificio Alvento (Torre D), Vía de los Poblados 1, 28033 Madrid		
Descripción del defecto: Contaminación de algunos viales con aceite de silicona		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes referenciados 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