



## AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA:

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 27/09	<b>Fecha:</b> 1-12-2009
<b>Producto:</b> Medicamento extranjero		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Ribomustin 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 5 viales		
<b>DCI o DOE:</b> Bendamustina		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lote 79752, fecha de caducidad: 01/2012</li><li>• Lote 80171, fecha de caducidad: 01/2012</li></ul>		
<b>Laboratorio titular:</b> ASTELLAS PHARMA GMBH (Alemania)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> TEMMLER WERKE GMBH (Alemania)		
<b>Responsable en España:</b> Mundipharma Pharmaceuticals, S.L		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Edificio Alvento (Torre D), Vía de los Poblados 1, 28033 Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Contaminación de algunos viales con aceite de silicona		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales (anexo 1)		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada de los lotes referenciados del citado medicamento y seguimiento de la misma		

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
P.A. LA JEFE DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

M<sup>a</sup> Luisa Tarno Fernández