



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 27/09	Fecha: 4-12-2009
Producto: Medicamento en investigación		
Marca comercial y presentación: Ribomustin 25 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 10 viales		
DCI o DOE: Bendamustina		
Lote: 80693		
Fecha de caducidad: 02/2012		
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: Centros de investigación (anexo 1)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de los centros de investigación de todas las unidades distribuidas del lote referenciado 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@agemed.es

PE020

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