



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 29/09	Fecha: 4-11-2009
Producto: Medicamento extranjero/Usos compasivos		
Marca comercial y presentación: ABRAXANE 5mg/ml polvo para suspensión para perfusión		
DCI o DOE: Paclitaxel albúmina		
Lote: 405693B		
Fecha de caducidad: 31/12/2009		
Laboratorio titular: ABRAXIS BIOSCIENCE LIMITED		
Laboratorio fabricante: ABRAXIS BIOSCIENCE, LLC y APP PHARMACEUTICALS, LLC (ESTADOS UNIDOS)		
Responsable en España: PHARMA INTERNACIONAL, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/General Oráa, 70, 28006 Madrid		
Descripción del defecto: Presencia de partículas visibles		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 405693B 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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@agamed.es