



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 33/09	Fecha: 23-12-2009
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: BCNU 100 mg miligramos, polvo y disolvente para solución inyectable		
DCI o DOE: Carmustina		
Lotes: 9D45857, 9D45859 y 9D47031		
Fecha de caducidad: 12-2010		
Responsable en España: BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.		
Laboratorio fabricante: Ben Venue Laboratories, INC (USA)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ ALMANSA, 101, 28040 MADRID		
Descripción del defecto: Falta de esterilidad		
Información sobre la distribución: Hospitales (anexo 1)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 9D45857, 9D45859 y 9D47031 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@aemps.es

PE020

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