



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 10/10	Fecha: 30/03/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BERIGLOBINA P 320 mg solución inyectable, 1 jeringa de 2 ml		
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA HUMANA POLIVALENTE		
Nº Registro: 46456		
Código nacional: 650611		
Lotes y fecha de caducidad : <ul style="list-style-type: none">• 24540311S, caducidad: 30/06/2010• 24740311F, caducidad: 31/03/2011• 24740311N, caducidad: 31/03/2011• 24840311C, caducidad: 30/04/2011• 24840331A, caducidad: 30/04/2011		
Laboratorio titular: CSL BEHRING, S.A.		
Laboratorio fabricante: CSL BEHRING, GMBH (Alemania)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Paisos Catalans, 34, 3ª planta, Esplugues de Llobregat, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones: menor actividad de anticuerpos antihepatitis A de la prevista al final del periodo de validez		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 24540311S, 24740311F, 24740311N, 24840311C y 24840331A 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		