



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 12/10	<b>Fecha:</b> 07/05/2010
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca Comercial y presentación:</b> Mixtard 30 INNOLET 100 UI/ml 5 plumas precargadas		
<b>DCI o DOE:</b> INSULINA ISOFANA HUMANA PRB e INSULINA SOLUBLE NEUTRA HUMANA PRB		
<b>Nº Registro:</b> 02231001		
<b>Código nacional:</b> 777268		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• XS63097, XS63197, XS63214 y XS63260: caducidad junio/2011</li><li>• XS64394, XS64395, XS64649 y XS64650: caducidad diciembre/2011</li></ul>		
<b>Laboratorio titular:</b> NOVO NORDISK A/S (Dinamarca)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> NOVO NORDISK A/S (Dinamarca)		
<b>Representante en España:</b> NOVO NORDISK PHARMA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/CALERUEGA, 102, 8ª PLANTA, 28033, MADRID		
<b>Descripción del defecto:</b> Mayor dificultad de la re-suspensión		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<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> Seguimiento de la retirada de los lotes referenciados del citado medicamento		