



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/RQ	<b>Nº alerta:</b> 13/2010	<b>Fecha:</b> 13/05/2010
<b>Producto:</b> Medicamento extranjero		
<b>Marca Comercial y presentación:</b> ADAGEN 1,5 ml 250 U/ml unidad(es)/mililitro solución inyectable		
<b>DCI o DOE:</b> Pegademasa bovina		
<b>Nº Registro:</b> N/A		
<b>Código nacional:</b> N/A		
<b>Lote:</b> 9150A		
<b>Fecha de caducidad:</b> 14/07/2010		
<b>Laboratorio titular:</b> ORPHAN EUROPE SARL		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SIGMA TAU PHARMASOURCE		
<b>Representante en España:</b> ORPHAN EUROPE, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Gran Vía 649 Despacho nº 1, 08010 Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de una impureza fuera de especificaciones		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 9150A y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Retirada del lote referenciado del citado medicamento y seguimiento de la misma.		

LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero