



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 23/10	Fecha: 12/07/2010
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: CANCIDAS 70MG 1VIAL 10ML SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN		
DCI o DOE: CASPOFUNGINA		
Nº Registro: 01196003		
Código Nacional: 842047		
Lotes y fechas de caducidad: 0912080 (31/12/2010), 0916850 (31/12/2010), 0920680 (28/02/2011), 0924540 (28/02/2011), 0928620 (28/02/2011), 0932810 (31/08/2011), 0941370 (30/11/2011), 0943920 (30/11/2011), 0947050 (31/12/2011), 0951190 (30/11/2011), 0954700 (31/12/2011)		
Laboratorio titular: MERCK SHARP AND DOHME		
Laboratorio fabricante: MERCK SHARP AND DOHME B.V. (MERCK MANUFACTURING DIVISION) Países Bajos		
Responsable en España: MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid.		
Descripción del defecto: Error en el prospecto respecto a la dosificación pediátrica		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación del defecto: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero