



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> 31/10	<b>Fecha:</b> 04/10/2010
<b>Producto:</b> Medicamento extranjero de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ADAGEN 1,5 ML 250 U/ml 4 solución inyectable		
<b>DCI o DOE:</b> PEGADEMASA BOVINA		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 0013A: 15/10/2010</li><li>• 0014A: 24/11/2010</li></ul>		
<b>Laboratorio titular:</b> ORPHAN EUROPE, SARL		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SIGMA TAU PHARMASOURCE INC (Estados Unidos)		
<b>Responsable en España:</b> ORPHAN EUROPE, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Gran Vía de les Corts Catalanes, 649, 08010, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (aumento de una impureza)		
<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 de los lotes 0013A y 0014A y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero