



AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/SPL	N ° alerta: 31/10	Fecha: 11-10-2010
Producto: Medicamento extranjero de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: ADAGEN 1,5 ML 250 U/ml 4 solución inyectable		
DCI o DOE: PEGADEMASA BOVINA		
Lote y fecha de caducidad: 0016A (04/02/2011)		
Laboratorio titular: ORPHAN EUROPE, SARL		
Laboratorio fabricante: SIGMA TAU PHARMASOURCE INC (Estados Unidos)		
Responsable en España: ORPHAN EUROPE, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: GRAN VÍA DE LES CORTS CATALANES, 649, 08010, BARCELONA		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aumento de una impureza)		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0016A del citado medicamento 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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43