



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 36/2010	Fecha: 21/10/2010
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: ALTELLUS 0,15 niños solución inyectable, 1 jeringa de 2 ml, NR: 67263, CN: 656715 ALTELLUS 0,3 adultos solución inyectable, 1 jeringa de 2 ml, NR: 67264, CN: 656714		
DCI o DOE: EPINEFRINA (ADRENALINA)		
Lotes: Todos		
Laboratorio titular: ALK ABELLO A/S (Dinamarca)		
Laboratorio fabricante: ALK ABELLO A/S (Dinamarca)		
Responsable en España: ALK-ABELLÓ, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Miguel Fleta, 19, Madrid		
Descripción del defecto: Orientación errónea del dibujo de la jeringuilla en la etiqueta que puede conducir a una administración incorrecta del medicamento		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de todos los lotes de los citados medicamentos 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