



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 37/10	<b>Fecha:</b> 28/10/2010
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional:</b> PEGINTRON polvo y disolvente para solución inyectable en pluma precargada (anexo 1)		
<b>DCI o DOE:</b> PEGINTERFERON ALFA 2B		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Anexo 1		
<b>Laboratorio titular:</b> SCHERING PLOUGH EUROPE (Bélgica)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SP LABO N.V. (Bélgica)		
<b>Responsable en España:</b> SCHERING-PLOUGH, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Cantabria, 2. Edificio Amura, Alcobendas, 28108, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Defecto de calidad en uno de los dispositivos para la aplicación del medicamento que puede provocar una falta de esterilidad en el mismo		
<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 referenciados en el anexo 1 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

**ANEXO 1  
LISTADO DE LOTES Y PRESENTACIONES A RETIRAR**

	<b>LOTE</b>	<b>CADUCIDAD</b>
<b>PegIntron 80 microgramos, polvo y disolvente para solución inyectable en pluma precargada (NR: 00131035, CN: 741066)</b>	7IRG60704	11.2010
	7IRG60724	11.2010
	8IRG60121	12.2010
	8IRG60210	12.2010
	8IRG60222	12.2010
	8IRG60242	12.2010
	8IRG60402	04.2011
	8IRG60429	04.2011
	8IRG60436	04.2011
	8IRG60507	05.2011
	8IRG60532	05.2011
	8IRG60628	08.2011
	8IRG60637	08.2011
	8IRG60804	09.2011
	8IRG60901	09.2011
	8IRG60924	09.2011
	8IRG61033	10.2011
	8IRG61109	10.2011
	8IRG61121	10.2011
	9IRG60111	09.2012
9IRG60206	10.2012	
0IRG60107	02.2013	

	<b>LOTE</b>	<b>CADUCIDAD</b>
<b>PegIntron 100 microgramos, polvo y disolvente para solución inyectable en pluma precargada (NR: 00131039, CN: 741496)</b>	7IRB60912	10.2010
	7IRB61010	10.2010
	7IRB61029	10.2010
	8IRB60101	12.2010
	8IRB60108	12.2010
	8IRB60115	12.2010
	8IRB60214	03.2011
	8IRB60303	04.2011
	8IRB60317	04.2011
	8IRB60401	05.2011
	8IRB60425	05.2011
	8IRB60427	05.2011
	8IRB60524	07.2011
	8IRB60528	07.2011
	8IRB60704	08.2011
	8IRB60718	08.2011
	8IRB60809	09.2011
	8IRB60911	10.2011
	8IRB61007	10.2011
	8IRB61114	10.2011
	9IRB60115	03.2012
	9IRB60210	03.2012
	9IRB60305	08.2012
	9IRB60311	08.2012
	9IRB60324	08.2012
	9IRB60424	09.2012

	<b>LOTE</b>	<b>CADUCIDAD</b>
<b>PegIntron 120 microgramos, polvo y disolvente para solución inyectable en pluma precargada (NR: 00131043, CN: 741710)</b>	8IRJ60106	12.2010
	8IRJ60115	12.2010
	8IRJ60412	03.2011
	8IRJ60435	03.2011
	8IRJ60612	04.2011
	8IRJ60613	04.2011
	8IRJ60641	04.2011
	8IRJ60705	04.2011
	8IRJ60721	04.2011
	8IRJ60811	05.2011
	8IRJ60813	05.2011
	8IRJ60931	07.2011
	8IRJ61009	08.2011
	8IRJ61029	08.2011
	9IRJ60104	12.2011
	9IRJ60118	12.2011
	9IRJ60303	03.2012
	9IRJ60310	03.2012
	9IRJ60321	03.2012
	9IRJ60615	08.2012
	9IRJ60628	08.2012
	9IRJ60803	10.2012
	9IRJ60831	10.2012
	9IRJ60927	11.2012

	<b>LOTE</b>	<b>CADUCIDAD</b>
<b>PegIntron 150 microgramos, polvo y disolvente para solución inyectable en pluma precargada (NR: 00131047, CN: 741777)</b>	7IRC60802	10.2010
	7IRC60824	10.2010
	8IRC60318	03.2011
	8IRC60328	03.2011
	8IRC60410	03.2011
	8IRC60504	04.2011
	8IRC60541	04.2011
	8IRC60607	05.2011
	8IRC60618	05.2011
	8IRC60630	05.2011
	8IRC60640	05.2011
	8IRC60649	05.2011
	8IRC60709	06.2011
	8IRC60725	06.2011
	8IRC60815	08.2011
	8IRC60832	08.2011
	8IRC61006	11.2011
	9IRC60208	04.2012
	9IRC60210	04.2012
	9IRC60221	04.2012
	9IRC60404	08.2012
	9IRC60422	08.2012
	9IRC60502	09.2012