

AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 37/10	Fecha: 26-11-2010
Producto: Medicamento de uso hospitalario sin cupón precinto		
Marca comercial y presentación: PEGINTRON 50MCG polvo y disolvente para solución inyectable en pluma precargada		
DCI o DOE: PEGINTERFERON ALFA 2B		
Nº Registro: 00131031		
Código Nacional: 740753		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • 8IRA60103, 8IRA60129, 8IRA60145: caducidad 12-2010 • 8IRA60210, 8IRA60212, 8IRA60222, 8IRA60242, 8IRA60245: caducidad 03-2011 • 8IRA60321, 8IRA60322, 8IRA60336: caducidad 06-2011 • 8IRA60404, 8IRA60405, 8IRA60414, 8IRA60430: caducidad 09-2011 • 9IRA60102, 9IRA60121: caducidad 08-2012 		
Laboratorio titular: MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A		
Laboratorio fabricante: SP LABO N.V. (Bélgica)		
Responsable en España: SCHERING-PLOUGH, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid		
Descripción del defecto: Defecto de calidad en uno de los dispositivos para la aplicación del medicamento que puede provocar una falta de esterilidad en el mismo		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados 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
P.A. LA JEFE DEL ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a Luisa Tarno Fernández

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

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