



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: 42/10	Fecha: 16/11/2010
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: VELCADE 3,5 MG 1 VIAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE		
DCI o DOE: BORTEZOMIB		
Nº Registro: 04274001		
Código Nacional: 820910		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 8EZSQ00, 8EZSP00: caducidad 04/2011• 9EZT501: caducidad 04/2012• 9GZSK00, 9GZSK01: caducidad 06/2012• 9JZSV00, 9JZSV01: caducidad 09/2012		
Laboratorio titular: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV (Bélgica)		
Laboratorio fabricante: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION (Francia)		
Responsable en España: JANSSEN-CILAG, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Posible presencia de partículas		
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 8EZSQ00, 8EZSP00, 9EZT501, 9GZSK00, 9GZSK01, 9JZSV00 y 9JZSV01 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

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43