



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R 02/2011	<b>Fecha:</b> 19/01/2011
<b>Producto:</b> Medicamento extranjero de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> ADAGEN 1,5 ML 250 U/ml 4 solución inyectable		
<b>DCI o DOE:</b> PEGADEMASA BOVINA		
<b>Lote:</b> 0017A		
<b>Fecha de caducidad:</b> 08/03/2011		
<b>Titular de la autorización de comercialización:</b> ORPHAN EUROPE, SARL		
<b>Laboratorio fabricante:</b> SIGMA TAU PHARMASOURCE INC (Estados Unidos)		
<b>Responsable en España:</b> ORPHAN EUROPE, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Gran Vía de les Corts Catalanes, 649, 08010, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (aumento de una impureza)		
<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 del lote 0017A y devolución al titular de la autorización de comercialización 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