



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

2ª AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 02/2011	Fecha: 13/04/2011
Producto: Medicamento extranjero de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: ADAGEN 1,5 ML 250 U/ml 4 solución inyectable		
DCI o DOE: PEGADEMASA BOVINA		
Lote: 0022A		
Fecha de caducidad: 19/07/2011		
Titular de autorización de comercialización: ORPHAN EUROPE, SARL		
Laboratorio fabricante: SIGMA TAU PHARMASOURCE INC (Estados Unidos)		
Responsable en España: ORPHAN EUROPE, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Gran Vía de les Corts Catalanes, 649, 08010, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (aumento de una impureza)		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 0022A 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