



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/RQ/SPL	<b>Nº alerta:</b> R_08/2011	<b>Fecha:</b> 25/03/2011
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> DOCETAXEL EBEWE 10mg/ml concentrado para solución para perfusión , 5 viales con 8 ml (80 mg), DOCETAXEL EBEWE 10mg/ml concentrado para solución para perfusión , 5 viales con 2 ml (20 mg)		
<b>DCI o DOE:</b> DOCETAXEL		
<b>Nº Registro:</b> 72137		
<b>Código Nacional:</b> 603473, 603474		
<b>Lote:</b> 95457707, 96546706, 96550711, 95457811		
<b>Fecha de caducidad:</b> No disponible		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG		
<b>Laboratorio fabricante:</b> EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG		
<b>Responsable en España:</b> SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4, 28023, Aravaca, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Notificación de la aparición de varios casos de partículas en suspensión y/o precipitado a la hora de la preparación del producto Docetaxel Ebewe 10 m/ml concentrado para solución para perfusión.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación: hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 95457707, 96546706, 96550711, 95457811 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