



ALERTA FARMACÉUTICA: DESINMOVILIZACIÓN DE LOTE

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: I 14/2011	Fecha: 18/05/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: LEVACT 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión, 5 X 1 vial conteniendo 60 ml por vial		
DCI o DOE: BENDAMUSTINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 72571		
Código Nacional: 672241		
Lote: 91501		
Fecha de caducidad: 30/05/2013		
Titular de autorización de comercialización: ASTELLAS PHARMA GMBH		
Laboratorio fabricante: THISSEN, S.A. (Bélgica)		
Responsable en España: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Bahía de Pollensa, 11, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Con fecha 13 de mayo de 2011 la Agencia procedió a la inmovilización preventiva del citado lote mientras se realizaba la investigación para aclarar la posible presencia de partículas extrañas. A la vista del resultado de esta investigación se concluye que este incidente ha sido un hecho aislado por lo que se procede a la desinmovilización de las unidades que fueron inmovilizadas preventivamente		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Desinmovilización de todas las unidades del lote afectado en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la desinmovilización		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero