



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_15/2011	Fecha: 27/05/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IXIARO 1 JERINGA PRECARGADA SUSPENSIÓN INYECTABLE		
DCI o DOE: VIRUS ENCEFALITIS JAPONESA CEPA SA 14-2 INACTIVADA		
Nº Registro: 08501002		
Código Nacional: 663059		
Lote: JEV09L37A		
Fecha de caducidad: 31/08/2011		
Titular de autorización de comercialización: INTERCELL AG		
Laboratorio fabricante: Intercell Biomedical LTD (Reino Unido)		
Responsable en España: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones . Se ha detectado una disminución de la potencia de la vacuna que puede llevar a una respuesta inmune incompleta		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación. Centros de vacunación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote JEV09L37A 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