



### ALERTA FARMACÉUTICA

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