



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_19/2011	Fecha: 11/07/2011
Producto: Medicamentos de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• NAVELBINE 10MG/VIAL 1 VIAL 5ML SOLUCIÓN INYECTABLE (NR: 59300, CN: 669374)• NAVELBINE 50MG/VIAL 1 VIAL 5ML SOLUCIÓN INYECTABLE (NR: 59299, CN: 669382)		
DCI o DOE: VINORELBINA		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• NAVELBINE 10MG/VIAL 1 VIAL 5ML SOLUCIÓN INYECTABLE (NR: 59300, CN: 669374):<ul style="list-style-type: none">• Lote 1P107: fecha de caducidad 06/2013• Lote 2P109-A: fecha de caducidad 11/2013• NAVELBINE 50MG/VIAL 1 VIAL 5ML SOLUCIÓN INYECTABLE (NR: 59299, CN: 669382):<ul style="list-style-type: none">• Lote P505 y P505-A: fecha de caducidad 06/2013• Lote P506 y 1P506: fecha de caducidad 08/2013• Lote P507: fecha de caducidad 09/2013• Lote P508 y P508-A: fecha de caducidad 11/2013		
Titular de autorización de comercialización: PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.		
Laboratorio fabricante: Pierre Fabre Médicament Production (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Ramón Trías Fargas, 7-11, 08005, Barcelona		
Descripción del defecto: Existe una tendencia a la aparición de un resultado fuera de especificaciones (aumento de una impureza) aunque en el momento actual los lotes cumplen dicha especificación		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados 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