



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_27/2011	Fecha: 21/10/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: ADVAGRAF 0,5MG 30 CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA		
DCI o DOE: TACROLIMUS		
Nº Registro: 07387001		
Código Nacional: 658953		
Lotes: 0M3006A y 0M3006F		
Fecha de caducidad: 31/03/2012		
Titular de autorización de comercialización: ASTELLAS PHARMA EUROPE, B.V. (Holanda)		
Laboratorio fabricante: Astellas Ireland Ltd (Irlanda)		
Responsable en España: ASTELLAS PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Parque Empresarial La Finca, Paseo del Club Deportivo, 1 Bloque 14, 2ª Planta, 28223, Pozuelo de Alarcón, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones que puede provocar un aumento de la cantidad de principio activo liberado en relación con el valor máximo especificado		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 0M3006A y 0M3006F y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero