



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_31/2011	<b>Fecha:</b> 23/11/2011
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> BUSILVEX 6 MG/ML 8 VIALES 10 ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN		
<b>DCI o DOE:</b> BUSULFANO		
<b>Nº Registro:</b> 03254002		
<b>Código Nacional:</b> 660371		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 797783B-1, 797783B: fecha de caducidad 12/2011</li><li>• 852753B-1, 852752B-1, 852752B: fecha de caducidad 02/2012</li><li>• 859739B-2: fecha de caducidad 03/2012</li><li>• 013019B-3, 013019B: fecha de caducidad 05/2012</li><li>• 025212B-1, 025212B: fecha de caducidad 08/2012</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PIERRE FABRE MEDICAMENT		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BEN VENUE LABORATORIES INC (USA)		
<b>Responsable en España:</b> PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Ramón Trías Fargas, 7-11, 08005, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de varias deficiencias, que comprometen la calidad del producto, en una inspección de Normas de Correcta Fabricación del fabricante		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		

**Medidas cautelares adoptadas:**

**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados de este medicamento 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**