



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_33/2011	<b>Fecha:</b> 13/12/2011
<b>Producto:</b> Medicamento extranjero de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> BiCNU 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable		
<b>DCI o DOE:</b> Carmustina		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 0C64131, 0E55969: fecha de caducidad enero 2012</li><li>• 0F57888: fecha de caducidad abril 2012</li><li>• 0J57829, 0J60935: fecha de caducidad mayo 2012</li><li>• 0L60777, 0L60782: fecha de caducidad septiembre 2012</li><li>• 1C00679: fecha de caducidad enero 2013</li><li>• 1G00374: fecha de caducidad abril 2013</li><li>• 1C7006A: fecha de caducidad abril 2014</li></ul>		
<b>Responsable en España:</b> BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BEN VENUE LABORATORIES INC (USA)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Quintanavides, 15, 28050, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de varias deficiencias, que comprometen la calidad del producto, en una inspección de Normas de Correcta Fabricación al fabricante		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 0C64131, 0E55969, 0F57888, 0J57829, 0J60935, 0L60777, 0L60782, 1C00679, 1G00374 y 1C7006A de este medicamento y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero