



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_35/2011	Fecha: 14-12-2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: TOMUDEX 1 vial de 5 ml		
DCI o DOE: RALTITREXED		
Nº Registro: 61452		
Código Nacional: 673178		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 1857244W, 1857244P y 1857244H: caducidad 02/2013• 1857245X, 1857245Q, 1857245J y 1857245A: caducidad 03/2013		
Titular de autorización de comercialización: HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.		
Laboratorio fabricante: BEN VENUE LABORATORIES INC (USA)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Francisco Delgado, 11, 2ª planta, 28100, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de varias deficiencias, que comprometen la calidad del producto, en una inspección de Normas de Correcta Fabricación al fabricante		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1857244W, 1857244P, 1857244H, 1857245X, 1857245Q, 1857245J y 1857245A 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

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43