



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_02/2012	Fecha: 06/02/2012
Producto: Medicamento en investigación		
Marca comercial y presentación: HIDROCLORURO DE BENDAMUSTINA 2,5MG/ML POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN		
DCI o DOE: HIDROCLORURO DE BENDAMUSTINA		
Ensayo clínico: Nº EudraCT: 2011-000293-62		
Lote: 1010035		
Fecha de caducidad: 31/10/2013		
Titular de autorización de comercialización: ASTELLAS PHARMA GMBH		
Laboratorio fabricante: ONCOTEC (Alemania)		
Responsable en España: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Bahía de Pollensa, 11, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de fragmentos de vidrio en algunos viales		
Información sobre la distribución: Centros de investigación (anexo 1)		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de todas las unidades distribuidas del lote 1010035 de los centros de investigación y devolución 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

ANEXO 1

CENTROS DE INVESTIGACIÓN

ENSAYO CLÍNICO Nº EudraCT 2011-000293-62

PROMOTOR: Fundación PETHEMA

Comunidad Autónoma	HOSPITAL
Andalucía	Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío
Andalucía	Hospital Virgen de la Victoria
Aragón	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa
Asturias	Hospital Central de Asturias
Castilla y León	Hospital Clínico de Salamanca
Cataluña	H. Clinic i Provincial de Barcelona
Cataluña	H. Universitario Germans Trias i Pujol
Cataluña	Hospital Durán i Reynals - ICO L´Hospitalet
Madrid	Hospital Universitario 12 de Octubre
Madrid	Hospital Universitario de la Princesa
Madrid	Hospital Ramón y Cajal
Madrid	Centro Oncológico MD Anderson
Madrid	Hospital Clínico Universitario San Carlos
Murcia	Hospital Morales Meseguer
País Vasco	Hospital de Donostia
Valencia	Hospital Universitario La Fe