



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_10/2012	Fecha: 04/04/2012
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: AVONEX 30mcg/0,5ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 4 JERINGAS PRECARGADAS		
DCI o DOE: INTERFERON BETA-1A		
Nº Registro: 97033003		
Código Nacional: 735902		
Lote: 110420A		
Fecha de caducidad: 31/05/2013		
Titular de autorización de comercialización: BIOGEN IDEC LIMITED (Reino Unido)		
Laboratorio fabricante: BIOGEN IDEC DENMARK (Dinamarca)		
Responsable en España: BIOGEN IDEC IBERIA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de la Castellana, 41- 3º, 28046, Madrid		
Descripción del defecto: Tendencia a la aparición de un resultado fuera de especificaciones (productos de degradación)		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 110420A 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
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPIS

Enriqueta Torres Vinuesa