



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_30/2012	Fecha: 3 de agosto de 2012
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: TIMOGLOBULINA, 1 vial de polvo liofilizado		
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA CONEJO ANTI-LINFOCITOS T HUMANOS		
Nº Registro: 62650		
Código Nacional: 800425		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote C0090C03, fecha de caducidad 31/05/2013• Lote C0078C02, fecha de caducidad 31/03/2013• Lote C9086C04, fecha de caducidad 30/11/2012• Lote C0070C06, fecha de caducidad 31/01/2013• Lote C0102C05, fecha de caducidad 30/09/2013• Lote C0102C03, fecha de caducidad 30/09/2013		
Titular de autorización de comercialización: GENZYME EUROPE, BV		
Laboratorio fabricante: Genzyme Polyclonals S.A.S (Francia)		
Responsable en España: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Josep Pla, 2, 08019 Barcelona		
Descripción del defecto: Tendencia a la aparición de un resultado fuera de especificaciones en la distribución del tamaño molecular		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes C0090C03, C0078C02, C9086C04, C0070C06, C0102C05 y C0102C03 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 PSICÓTROPOS

Enriqueta Torres Vinuesa