



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_37/2012	Fecha: 7 de septiembre de 2012
Producto: Medicamento en investigación		
Nombre y presentación: N8 2000 UI/VIAL 4 VIALES		
DCI o DOE: TUROCTOCOG ALFA		
Unidades a retirar: Únicamente los números de distribución recogidos en el anexo 1 del lote AR40338		
Fecha de caducidad: 10/10/2014		
Promotor: NOVO NORDISK A/S		
Laboratorio fabricante: BIOPHARM FILLING HAC (Dinamarca)		
Responsable en España: NOVO NORDISK PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Vía de los Poblados nº 3, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de grietas en algunos viales		
Información sobre la distribución: Centros de investigación que han recibido unidades posiblemente afectadas: <ul style="list-style-type: none">• Hospital La Paz-Madrid• Hospital La Fé-Valencia		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de los centros de investigación de los números de distribución del lote AR40338 especificados en el anexo 1 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

ANEXO 1

Hospital La Paz

Nº de distribución (DUN/Pack No)
251797
251798
251799
251800
251801
251802
251803
251804
251805
251806

Hospital La Fé

Nº de distribución (DUN/Pack No)
251814
251815
251816
251817
251818
251819
251820
251821
251822
251823
251824
251825
251826
251827
251828
251829
251830
251831
251832
251833