



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_42/2012	<b>Fecha:</b> 8 de octubre de 2012
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> INFANRIX HEXA 1 VIAL + 1 JERINGA + 2 AGUJAS		
<b>DCI o DOE:</b> TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, HINFLUENZAE TIPO B POLISACÁRIDO CONJUGADO TOXOIDE TETANICO, HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B, BORDETELLA PERTUSSIS TOXOIDE, BORDETELLA PERTUSSIS HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, BORDETELLA PERTUSSIS PROTEINA MEB EXTERNA 69KD, VIRUS POLIO TIPO I, VIRUS POLIO TIPO II, VIRUS POLIO TIPO III, ANTÍGENO SUPERFICIE HEPATITIS B		
<b>Nº Registro:</b> 00152005		
<b>Código Nacional:</b> 657445		
<b>Lote:</b> A21CB187E		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/01/2014		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> Glaxosmithkline Biologicals, S.A. (Bélgica)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> GlaxoSmithKline Biologicals, S.A. (Bélgica)		
<b>Responsable en España:</b> GLAXOSMITHKLINE, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Severo Ochoa, 2, Parque Tecnológico de Madrid, 28760, Tres Cantos, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Potencial contaminación microbiana		
<b>Información sobre la distribución:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cadena de distribución y dispensación</li></ul>		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A21CB187E y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero