



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: I_47/2012	Fecha: 25 de octubre de 2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• CHIROFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada con aguja (NR: 62792, CN: 653368)• CHIROMAS SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509)		
DCI o DOE: <ul style="list-style-type: none">• CHIROFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada con aguja (NR: 62792, CN: 653368): virus gripe A H3n2 inactivado hemaglutinina, virus gripe A H1n1 inactivado hemaglutinina, virus gripe B inactivado hemaglutinina• CHIROMAS SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509): antígeno superficie virus gripe		
Lotes: Todos		
Titular de autorización de comercialización: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. (Italia)		
Laboratorio fabricante: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. (Italia)		
Representante en España: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Gran Vía de las Cortes Catalanas, 764, 08013, Barcelona		
Descripción del defecto: Presencia de partículas blancas en suspensión		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Inmovilización preventiva de todas las unidades existentes de todos los lotes de estas vacunas en las instalaciones de almacenamiento así como en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren, hasta que se resuelva la investigación iniciada		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la inmovilización		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero