



**ALERTA FARMACÉUTICA:  
DESINMOVILIZACIÓN DE LOTES**

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> I_47/2012	<b>Fecha:</b> 21 de noviembre de 2012
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> CHIROFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada con aguja (NR: 62792, CN: 653368)		
<b>DCI o DOE:</b> ANTÍGENOS SUPERFICIE VIRUS GRIPE		
<b>Lotes:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 126021</li><li>• 127102</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. (Italia)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. (Italia)		
<b>Responsable en España:</b> NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Gran Vía de las Cortes Catalanas, 764, 08013, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> <p>Con fecha 25 de octubre de 2012 la Agencia procedió a la inmovilización preventiva de todos los lotes de las vacunas de la gripe CHIROFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada con aguja (NR: 62792, CN: 653368) y CHIROMAS SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509) mientras se realizaba la investigación para aclarar la posible presencia de partículas blancas en algunas unidades.</p> <p>A la vista del resultado de esta investigación se concluye que se puede proceder a la desinmovilización de las unidades de los lotes 126021 y 127102 de la vacuna de la gripe CHIROFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada con aguja 25 G, 5/8") (NR: 62792, CN: 653368) para su utilización únicamente en centros de vacunación y por lo tanto no se podrán dispensar en oficinas de farmacia.</p>		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Desinmovilización de las unidades de los lotes 126021 y 127102 de la vacuna de la gripe CHIROFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada con aguja 25 G, 5/8") (NR: 62792, CN: 653368) en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren.		
<a href="#">Ver anexo</a>		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la desinmovilización		

**JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

**Belén Escribano Romero**



## ANEXO

Se ha informado a la compañía **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.** de lo siguiente:

Estos lotes no se podrán poner en el mercado farmacéutico general y por lo tanto en las oficinas de farmacia. Los lotes sólo se podrán utilizar bajo la tutela de las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

Los ejemplares que estuvieran en las oficinas de farmacia podrían redistribuirse por parte de la compañía **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.** bajo las condiciones adecuadas, a las instituciones sanitarias.

Deberán comunicar a todas las instituciones sanitarias que antes de administrar la vacuna se debe agitar e inspeccionar visualmente la jeringa tal y como se indica en la Ficha Técnica (<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>).