



ALERTA FARMACÉUTICA:

DESINMOVILIZACIÓN DE LOTES

* 15/11/2012: Corrección de errores (ver al final)

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: I_47/2012	Fecha: 14 de noviembre de 2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• CHIROMAS SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509)		
DCI o DOE: <ul style="list-style-type: none">• CHIROMAS SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509): antígeno superficie virus gripe		
Lote: 128702C		
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: 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. A la vista del resultado de esta investigación se concluye que se puede proceder a la desinmovilización de las unidades del lote 128702C de la vacuna CHIROMAS SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509) para su utilización únicamente en centros de vacunación y por lo tanto no se podrán dispensar en oficinas de farmacia.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Medidas cautelares adoptadas: Desinmovilización de las unidades del lote 128702C de la vacuna CHIROMAS SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509) en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren. Ver anexo		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la desinmovilización		



ANEXO

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

Este lote no se podrá poner en el mercado farmacéutico general y por lo tanto en las oficinas de farmacia. El lote sólo se podrá 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 la jeringa tal y como se indica en la Ficha Técnica (<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>).

***15/11/2012: Corrección de errores materiales apreciados en la misma. Con esta fecha se ha corregido el texto correspondiente a la clasificación y descripción de los defectos.**