



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_33/2013	Fecha: 18 de junio de 2013
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: AMBISOME 50 mg POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 10 viales		
DCI o DOE: AMFOTERICINA B		
Nº Registro: 61117		
Código Nacional: 679076		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote 042298AD: fecha de caducidad 09/2015 - Lote 042304AD: fecha de caducidad 01/2016		
Titular de autorización de comercialización: GILEAD SCIENCES, S.L.		
Laboratorio fabricante: GILEAD SCIENCES, INC. (USA)		
Domicilio social del responsable del producto: Parque Empresarial Cristalia, C/ Vía de los Poblados, 3. Edificio 7/8, planta 6ª, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: No se puede asegurar la esterilidad de estos lotes		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 042298AD y 042304AD 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