



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_34/2013	Fecha: 9 de julio de 2013
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 1 ml		
DCI o DOE: DOCETAXEL		
Nº Registro: 72635		
Código Nacional: 673415		
Lote: 2MU0049		
Fecha de caducidad: 31/05/2014		
Titular de autorización de comercialización: ACTAVIS GROUP PTC EHF (Islandia)		
Laboratorio fabricante: Actavis Italy SPA (Italia)		
Responsable en España: ACTAVIS SPAIN, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Burgos 16-D, 5ª planta, 28036, Madrid		
Descripción del defecto: Presencia de partículas en un lote de producto terminado distribuido en Alemania. Como medida preventiva se retiran todos los lotes de producto terminado fabricados con el mismo granel utilizado en la fabricación del lote del medicamento retirado en Alemania		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 2MU0049 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