



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_35/2013	Fecha: 23 de julio de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: INSTANYL 50 microgramos SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS, 6 envases pulverizadores unidosis		
DCI o DOE: FENTANILO CITRATO		
Nº Registro: 09531011		
Código Nacional: 683055		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote A101114-2: caducidad 31/08/2013• Lotes A101282-4 y A101282-9: caducidad 31/10/2013		
Titular de autorización de comercialización: Nycomed Danmark ApS (Dinamarca)		
Laboratorio fabricante: Takeda Pharma A/S (Dinamarca)		
Representante en España: TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del representante del producto en España: C/ Alsasua, 20, 28023, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes A101114-2, A101282-4 y A101282-9 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