



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_40/2013	Fecha: 13 de septiembre de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BYDUREON 2mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente		
DCI o DOE: EXENATIDA		
Nº Registro: 11696001		
Código Nacional: 682802		
Lote: C174842		
Fecha de caducidad: 30/09/2015		
Titular de autorización de comercialización: BRISTOL MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG (Reino Unido)		
Laboratorio fabricante: Amylin Ohio LLC (Estados Unidos)		
Responsable en España: BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Quintanavides, 15, 28050, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de un resultado fuera de especificaciones (menor contenido de principio activo) en algunas unidades del lote C174842		
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 del lote C174842 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