MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Acceso a la nota informativa Ref: MUH (FV), 24/2013

Acceso a la alerta farmacéutica I 43/2013

Referencia: **DICM/CONT/MJA**	**Nº alerta:** **R_43/2013**	**Fecha:** **14 de octubre de 2013**
Producto: **Medicamento de uso hospitalario**		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: • **ATOSIBAN NORMON 7,5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial de 5 ml (NR: 76989, CN: 696018)** • **ATOSIBAN NORMON 7,5 MG/ ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG, 1 vial de 0,9 ml (NR: 76988, CN: 696017)**		
DCI o DOE: **ATOSIBAN**		
Lotes y fecha de caducidad: **Ver anexo**		
Titular de autorización de comercialización: **LABORATORIOS NORMON, S.A.**		
Laboratorio fabricante: **LABORATORIOS NORMON, S.A.**		
Fabricante del principio activo: **ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., TEVA TECH: Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emerk Sara, P.O Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israel**		
Domicilio social del responsable del producto: **Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Madrid**		
Descripción del defecto: **Contaminación con desmopresina de los lotes del principio activo atosiban, procedente de Israel, utilizados en la fabricación de los lotes de producto terminado incluidos en el anexo**		
Información sobre la distribución: **Hospitales**		
Clasificación de los defectos: **Clase 1**		
Medidas cautelares adoptadas: **Con fecha 30 de septiembre de 2013 se inmovilizaron de forma preventiva todos los lotes de estos medicamentos. El análisis de las muestras, por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de esta Agencia, ha confirmado la contaminación con desmopresina de algunos de los lotes del principio activo atosiban procedentes de Israel. Como consecuencia de estos hechos se procede a la adopción de las siguientes medidas cautelares:**		

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43

1.Retirada del mercado de todos los lotes de producto terminado, incluidos en el anexo adjunto, que han sido fabricados con lotes de atosiban contaminados con desmopresina, y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

2. Desinmovilización de los lotes de los medicamentos no incluidos en el anexo ya que se han fabricado con lotes de principio activo atosiban en los que no se ha evidenciado contaminación con desmopresina.

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

ANEXO: LISTADO DE LOTES DE MEDICAMENTOS A RETIRAR

ATOSIBAN NORMON 7,5 mg / ml, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG 1 vial de 5 ml (NR: 76988, CN 696018)

LOTES	Caducidad
H14A1	Marzo 2015
H29C1	Mayo 2015
H29D1 H29D2	Mayo 2015
H38K1	Junio 2015

ATOSIBAN NORMON 7,5 mg / ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG 1 vial de 0,9 ml (NR: 76988, CN: 696017)

LOTES	Caducidad
H1491	Marzo 2015
H1N21	Abril 2015
H1N31	
H1N32	

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43