



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_49/2013	Fecha: 13 de noviembre de 2013
Producto: Medicamento extranjero de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: ONCASPAR SOLUCIÓN INYECTABLE 5ml 1 VIAL		
DCI o DOE: Pegaspargasa		
Lote: ON3007X2		
Fecha de caducidad: 28/02/2015		
Titular de autorización de comercialización: Sigma-Tau Rare Diseases S.A.		
Laboratorio fabricante: Sigma-Tau PharmaSource, Inc (USA)		
Responsable en España: SIGMA-TAU ESPAÑA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Bolivia, nº 15, Pol. Ind Azque, 28806, Alcalá de Henares, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de grietas en algunos viales que comprometen su esterilidad		
Información sobre la distribución: Hospitales (anexo)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada de los hospitales de todas las unidades distribuidas del lote ON3007X2 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



ANEXO

CCAA	HOSPITAL-LUGAR
Andalucía	HOSPITAL MATERNO INFANTIL - MÁLAGA
	HOSPITAL TORRECÁRDENAS - ALMERÍA
Canarias	HOSPITAL UNIVERSITARIO - CANARIAS
Cantabria	HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA - SANTANDER
Castilla y León	HOSPITAL RÍO HORTEGA - VALLADOLID
Cataluña	HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - ESPLUGUÉS DE LLOBREGAT
Madrid	HOSPITAL MADRID MONTEPRÍNCIPE - MADRID
	HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS - MADRID
País Vasco	HOSPITAL DE CRUCES - BARACALDO
	HOSPITAL DE BASURTO - BILBAO
Valencia	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO - VALENCIA