



AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_03/2014	Fecha: 06 de febrero de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IMUKIN 2 X 10 (6) UI (0,1 mg) SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 0,5 ml		
DCI o DOE: INTERFERON GAMMA-1B		
Nº Registro: 60113		
Código Nacional: 696161		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 204754, fecha de caducidad: 08/2015• Lote 204754A, fecha de caducidad: 08/2015• Lote 204754B, fecha de caducidad: 08/2015• Lote 204754C, fecha de caducidad: 08/2015• Lote 301147, fecha de caducidad: 01/2016• Lote 301147A, fecha de caducidad: 01/2016• Lote 202794, fecha de caducidad: 05/2015		
Titular de autorización de comercialización: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: BOEHRINGER INGELHEIM RCV GmbH & Co KG (Austria)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Prat de la Riba, 50, 08174, Sant Cugat del Vallés (Barcelona)		
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones de una impureza		
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 citados lotes 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