



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_21/2014	Fecha: 04 de abril de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TEMOMEDAC 180 mg CÁPSULAS DURAS EFG, 5 cápsulas		
DCI o DOE: TEMOZOLOMIDA		
Nº Registro: 09605009		
Código Nacional: 665822		
Lote: A120019A		
Fecha de caducidad: 31/07/2014		
Titular de autorización de comercialización: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH (Alemania)		
Laboratorio fabricante: MEDAC (Alemania)		
Responsable en España: LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avenida Tibidabo, 29, 08022, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de disolución		
Información sobre la distribución: Hospitales: <ul style="list-style-type: none">• Clínica Montpellier (Zaragoza)• Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla)• Clínica Virgen de la Vega (Murcia)• Hospital Universitario La Fe (Valencia)• Hospital Infanta Cristina (Badajoz)		
Clasificación de los defectos: Clase 2		

Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A120019A 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