



## ALERTA FARMACÉUTICA

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

<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A120019A y devolución al laboratorio por los cauces habituales
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada

**JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

**Belén Escribano Romero**