



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_31/2014	Fecha: 15 de julio de 2014
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: INDUCTOS 12 mg KIT PARA IMPLANTACIÓN, 1 vial + 1 vial de disolvente		
DCI o DOE: DIBOTERMINA ALFA		
Nº Registro: 02226001		
Código Nacional: 749770		
Lote: 4501997784		
Fecha de caducidad: 28/02/2015		
Titular de autorización de comercialización: MEDTRONIC BIOPHARMA B.V. (Holanda)		
Laboratorio fabricante: MEDTRONIC BIOPHARMA B.V. (Holanda)		
Domicilio social del responsable del producto: Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Holanda		
Descripción del defecto: Fallo de la esterilidad a los 24 meses durante el estudio de estabilidad para la matriz de colágeno absorbible		
Información sobre la distribución: Hospitales (anexo)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 4501997784 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
LISTADO DE HOSPITALES

HOSPITAL	LUGAR	CCAA
Complejo Hospitalario Universitario de Albacete	Albacete	Castilla La-Mancha
Consortio Sanitario de Terrassa	Terrassa	Cataluña
Hospital de Barbanza	Ribeira	Galicia
Gerencia de Gestión Integrada	Santiago de Compostela	Galicia
Hospital de Meixoeiro	Vigo	Galicia
Fundación Jiménez Díaz	Madrid	Madrid
Clínica Ubarmin	Elcano	Navarra