



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_52/2014	Fecha: 09 de diciembre de 2014
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: GILENYA 0,5 mg CÁPSULAS DURAS, 28 cápsulas		
DCI o DOE: FINGOLIMOD		
Nº Registro: 11677005		
Código Nacional: 677661		
Lote: S0084		
Fecha de caducidad: 04/2016		
Titular de autorización de comercialización: NOVARTIS EUROPHARM LTD (Reino Unido)		
Laboratorio fabricante: NOVARTIS PHARMA STEIN AG (Suiza)		
Responsable en España: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Gran Vía de les Corts Catalanes, 764, 08013, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de algunas unidades del lote S0084 con etiquetado y prospecto correspondientes a países nórdicos. La retirada afecta únicamente a estas unidades y no afecta a las unidades de este lote con etiquetado y prospecto en castellano.		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de las unidades distribuidas del lote S0084 con etiquetado y prospecto correspondientes a países nórdicos y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 45WSCK94A9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es