



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_02/2016	Fecha: 22 de enero de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: GLYPRESSIN 1mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 viales + 5 ampollas de disolvente		
DCI o DOE: TERLIPRESINA		
Nº Registro: 61412		
Código Nacional: 656807		
Lote: H16307D		
Fecha de caducidad: 31/10/2016		
Titular de autorización de comercialización: FERRING, S.A.U.		
Laboratorio fabricante: DR. RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GMBH		
Domicilio social del responsable del producto: C Orense, 4, 28020, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido de agua en los estudios de estabilidad a 24 meses		
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 del lote H16307D y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		