



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_22/2016	Fecha: 05 de septiembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: GLUCAGEN HYPOKIT 1 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE , 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente		
DCI o DOE: GLUCAGÓN HIDROCLORURO		
Nº Registro: 59327		
Código Nacional: 965616		
Lote: FS6X872		
Fecha de caducidad: 08/2018		
Titular de autorización de comercialización: NOVO NORDISK A/S (Dinamarca)		
Laboratorio fabricante: NOVO NORDISK A/S		
Responsable en España: NOVO NORDISK PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Via de los Poblados, 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6 - 3ª Planta, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Se ha detectado la posibilidad de que la aguja se desprenda en un número bajo de jeringas, lo que impediría su uso		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote FS6X872 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: Y6DX56V368

Fecha de la firma: 05/09/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/09/2016
Localizador: Y6DX56V368

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es