



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_26/2016	<b>Fecha:</b> 10 de noviembre de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> NEISVAC-C 0,5 ml SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 10 jeringas precargadas de 0,5 ml		
<b>DCI o DOE:</b> ANTIGENO POLISACÁRIDO MENINGOCOCO GRUPO C, TOXOIDE TETÁNICO		
<b>Nº Registro:</b> 64096		
<b>Código Nacional:</b> 632141		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote: VNS1R02C, fecha de caducidad: 31/07/2019</li><li>Lote: VNS1R04B, fecha de caducidad: 30/09/2019</li></ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PFIZER, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BAXTER AG (Austria)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Posibilidad de que algunas unidades de los lotes VNS1R02C y VNS1R04B presenten un volumen menor y pérdidas de la suspensión		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes VNS1R02C y VNS1R04B y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: YN8X6NC009

Fecha de la firma: 10/11/2016

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

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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