



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_18/2017	Fecha: 03 de mayo de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: BLEOMICINA MYLAN 15.000 UI (PH EUR) = 15 U (USP) POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente		
DCI o DOE: BLEOMICINA SULFATO		
Nº Registro: 49313		
Código Nacional: 672703		
Lote: J8J4		
Fecha de caducidad: 31/10/2019		
Titular de autorización de comercialización: MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.		
Laboratorio fabricante: PRASFARMA, S.L.		
Fabricante de los viales: NIPPON KAYAKU CO., LTD		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Plom, 2-4, 5ª Planta, 08038, Barcelona		
Descripción del defecto: Posible presencia de partículas procedentes de los viales		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote J8J4 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: RA9WSKL2B1

Fecha de la firma: 03/05/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

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