



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_43/2018	Fecha: 26 de noviembre de 2018
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: FIASP 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 5 plumas precargadas de 3 ml		
DOE: INSULINA ASPARTA		
Nº Registro: 1161160001		
Código Nacional: 715550		
Lote: HP50462		
Fecha de caducidad: 30/11/2019		
Titular de autorización de comercialización: NOVO NORDISK A/S		
Laboratorio fabricante: NOVO NORDISK A/S (Dinamarca)		
Responsable en España: NOVO NORDISK PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Vía de los Poblados, 3, Parque Empresarial Cristalia, Edificio 6 -3ª planta, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Color del etiquetado de la pluma distinto al autorizado en España		
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 HP50462 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 26/11/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: CNZDBBB712



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43