



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_42/2019	Fecha: 18 de octubre de 2019
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: AVONEX 30 microgramos/ 0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 4 plumas precargadas de 0,5 ml + 4 agujas		
DCI o DOE: INTERFERON BETA-1A		
Nº Registro: 97033005		
Código Nacional: 677743		
Lote: 1423711		
Fecha de caducidad: 31/10/2020		
Titular de autorización de comercialización: BIOGEN NETHERLANDS B.V.		
Laboratorio fabricante: Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Dinamarca		
Responsable en España: BIOGEN SPAIN S.L.		
Domicilio social del responsable en España: Paseo de la Castellana, 41 1ª planta, 28046, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de integridad del cierre, detectado en los estudios de estabilidad.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación (hospitales)		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1423711 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/10/2019

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

Localizador: C S F C Y V G 3 A 2



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/10/2019

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

Localizador: C S F C Y V G 3 A 2



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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