

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_11/2020	Fecha: 09 de junio de 2020
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: CITARABINA PFIZER 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN , 1 vial + 1 ampolla de disolvente		
DCI o DOE: CITARABINA		
Nº Registro: 56463		
Código Nacional: 885228		
Lote: 9YY5044		
Fecha de caducidad: 30/06/2024		
Titular de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.		
Laboratorio fabricante: ACTAVIS ITALY S.P.A., Italia		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, C.P. 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Potencial contaminación del lote granel por desviación en la monitorización ambiental de las áreas de grado A/B		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 9YY5044 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

