

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/AMG	Nº alerta: R_04/2021	Fecha: 15 de febrero de 2021
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: RESPREEZA 1.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial 20ml + 1 dispositivo de transferencia (NR: 1151006002, CN:727261) RESPREEZA 4.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) (NR:1151006001, CN: 708324) RESPREEZA 5.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mixx2Vial) (NR:1151006003, CN:727262)		
DCI o DOE: INHIBIDOR DE LA ALFA-1 PROTEINASA		
Lotes y fecha de caducidad: RESPREEZA 1.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial 20ml + 1 dispositivo de transferencia (NR: 1151006002, CN:727261) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: P100043497, fecha de caducidad: 08/2021 • Lote: P100079657, fecha de caducidad: 08/2021 • Lote: P100079861, fecha de caducidad: 11/2021 • Lote: P100060947, fecha de caducidad: 10/2021 RESPREEZA 4.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) (NR:1151006001, CN: 708324) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: P100204554, fecha de caducidad: 03/2021 RESPREEZA 5.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mixx2Vial) (NR:1151006003, CN:727262) <ul style="list-style-type: none"> • Lote: P100204543, fecha de caducidad: 05/2021 		
Titular de autorización de comercialización: CSL BEHRING, GMBH (Alemania)		
Laboratorio fabricante: CSL BEHRING, LLC (USA)		
Responsable en España: CSL BEHRING, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto:		



Avenida Diagonal, 601, 7º C 08028 Barcelona
Descripción del defecto: No puede garantizarse el cumplimiento de las condiciones asépticas durante la etapa de llenado de viales
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales
Clasificación de los defectos: Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada

