

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_09/2022	<b>Fecha:</b> 07 de abril de 2022
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> SPIKEVAX, DISPERSION INYECTABLE 10 viales (multidosis) (NR: 1201507001, CN: 730000)	
<b>DCI o DOE:</b> VACUNA DE ARNM FRENTE A COVID-19 (MODERNA)	
<b>Lote:</b> 000190A	
<b>Fecha de caducidad:</b> 01/07/2022	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. - c/o Grupo Gestiona-T, Calle Monte Esquinza 30(Madrid)	
<b>Fabricante:</b> ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. - Paseo de Europa, 50, San Sebastian de los Reyes (Madrid), 28703, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de un cuerpo extraño en el interior de un vial	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	

