

ALERTA FARMACÉUTICA

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

