

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_19/2023	Fecha: 03 de julio de 2023
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: DACARBAZINA MEDAC 500 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial (NR: 62333, CN: 700722)	
DCI o DOE: DACARBAZINA	
Lote: G220299AG	
Fecha de caducidad: 30/06/2025	
Titular de autorización de comercialización: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE GMBH - Theaterstrasse 6, Wedel, D-22880, Alemania	
Fabricante: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRPARATE GMBH - Theaterstrasse 6, Wedel, D-22880, Alemania	
Representante local: LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A. - Avenida Tibidabo, 29(Barcelona)	
Descripción del defecto: Posible coloración rosa del polvo del vial debido a un producto de degradación del principio activo	
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 del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

