

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_22/2023	Fecha: 13 de julio de 2023
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: GAMMAGARD S/D 10 G, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 1 frasco + 1 frasco de disolvente (NR: 60718, CN: 685636)	
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	
Lote: BE08C020AE	
Fecha de caducidad: 31/08/2024	
Titular de autorización de comercialización: BAXALTA INNOVATIONS GMBH - Industriestrasse 67, Vienna, 1221, Austria	
Fabricante: BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA - Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Hainaut, 7860, Bélgica	
Representante local: TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A. - Paseo de la Castellana, 95, planta 22, Edificio Torre Europa(Madrid)	
Descripción del defecto: Cifras atípicas de reacciones adversas de tipo hipersensibilidad asociadas con el lote madre empleado en la fabricación de este lote de producto terminado	
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	

