

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_22/2023	<b>Fecha:</b> 13 de julio de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> GAMMAGARD S/D 10 G, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION , 1 frasco + 1 frasco de disolvente (NR: 60718, CN: 685636)	
<b>DCI o DOE:</b> INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	
<b>Lote:</b> BE08C020AE	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/08/2024	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> BAXALTA INNOVATIONS GMBH - Industriestrasse 67, Vienna, 1221, Austria	
<b>Fabricante:</b> BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA - Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Hainaut, 7860, Bélgica	
<b>Representante local:</b> TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A. - Paseo de la Castellana, 95, planta 22, Edificio Torre Europa(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> Cifras atípicas de reacciones adversas de tipo hipersensibilidad asociadas con el lote madre empleado en la fabricación de este lote de producto terminado	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<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	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

