

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_35/2023	<b>Fecha:</b> 26 de diciembre de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> TRESIBA 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 5 plumas precargadas de 3 ml (NR: 112807004, CN: 697408)	
<b>DCI o DOE:</b> INSULINA DEGLUDEC	
<b>Lote:</b> NP5H649	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/07/2025	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> NOVO NORDISK A/S - Novo Alle, Bagsvaerd, DK-2880, Dinamarca	
<b>Fabricante:</b> NOVO NORDISK A/S - Brennum Park, Hilleroed, DK-3400, Dinamarca	
<b>Representante local:</b> NOVO NORDISK PHARMA, S.A. - Vía de los Poblados, 3. Parque Empresarial Cristalia, edificio 6, planta 3(Madrid)	
<b>Descripción del defecto:</b> Posible presencia de cartuchos agrietados o rotos	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados 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	

