

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_24/2025	Fecha: 19 de septiembre de 2025
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: FLEBOGAMMA DIF 100 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 100 ml (NR: 07404007, CN: 665958)	
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	
Lote: J04K062751	
Fecha de caducidad: 31/03/2027	
Titular de autorización de comercialización: INSTITUTO GRIFOLS, S.A. - C/ Can Guasc, 2. Pol. Ind. Levante(Parets del Vallés)	
Fabricante: INSTITUTO GRIFOLS S.A. - Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante, Parets del Valles (Barcelona), 08150, España	
Descripción del defecto: Aumento de la notificación de reacciones adversas de hipersensibilidad	
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 de los lotes afectados 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	

