

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: Fecha:

R_27/2025 29 de octubre de 2025

Producto:

Medicamento de uso hospitalario

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:

GAMUNEX 100 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 100 ml (NR: 82255, CN: 716826)

DCI o DOE:

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Lote:

B23K024472

Fecha de caducidad:

29/02/2028

Titular de autorización de comercialización:

GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH - Colmarer Strasse 22, Frankfurt, 60528, Alemania

Fabricante:

GRIFOLS BIOLOGICALS LLC - 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, California, 90032-3520, Estados Unidos

Representante local:

INSTITUTO GRIFOLS, S.A. - C/ Can Guasc, 2. Pol. Ind. Levante(Parets del Vallés)

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 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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/10/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS://localizador.aemps.es

CSV: 5TPDZYZB8SNXS5BGB9B5

CORREO ELECTRÓNICO sgicm@aemps.es