

## ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                             |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Nº alerta:</b><br>R_29/2025                                                                                                                                              | <b>Fecha:</b><br>24 de noviembre de 2025 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento de uso hospitalario                                                                                                                         |                                          |
| <b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b><br>FLEBOGAMMA DIF 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 200 ml (NR: 07404004, CN: 665770) |                                          |
| <b>DCI o DOE:</b><br>INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL                                                                                                                          |                                          |
| <b>Lote:</b><br>G04K101891                                                                                                                                                  |                                          |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>31/05/2027                                                                                                                                    |                                          |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>INSTITUTO GRIFOLS, S.A. - C/ Can Guasc, 2. Pol. Ind. Levante(Parets del Vallés)                                      |                                          |
| <b>Fabricante:</b><br>Instituto Grifols, S.A. C/Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante, Parets del Vallés, 08150, Barcelona, España                                               |                                          |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Aumento de la notificación de reacciones adversas de hipersensibilidad                                                                   |                                          |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación/hospitales                                                                               |                                          |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 2                                                                                                                            |                                          |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b><br>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><br>Seguimiento de la retirada                                                                                                   |                                          |
| <b>Aclaraciones:</b><br>Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente                                                                                   |                                          |

