

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA DC 13/2011

Fecha de publicación: 30 de marzo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, PRODUCTOS SANITARIOS, CALIDAD.
Referencia: ICM (CONT), 1/2012

Con fecha 28 de enero de 2011 la AEMPS publicó nota informativa en relación con la posible contaminación con la bacteria *Bacillus cereus* de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en los envases de los siguientes medicamentos:

Medicamento	Nº Registro	Código Nacional
PegIntron 50 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable	EU/1/00/131/001	873018.6
PegIntron 50 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/031	740753.9
PegIntron 80 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/035	741066.9
PegIntron 100 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/039	741496.4
PegIntron 120 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/043	741710.1
PegIntron 150 microgramos polvo y disolvente para solución inyectable pluma precargada	EU/1/00/131/047	741777.4
IntronA 10 millones de UI/ml solución inyectable o para perfusión	EU/1/99/127/020	849851.2
IntronA 18 millones de UI solución inyectable en pluma multidosis	EU/1/99/127/031	849877.2
IntronA 30 millones de UI solución inyectable en pluma multidosis	EU/1/99/127/034	850008.6
IntronA 60 millones de UI solución inyectable en pluma multidosis	EU/1/99/127/037	850016.1

Merck, Sharp & Dohme de España, S.A., como responsable en España de los medicamentos anteriormente referenciados, ha informado a la AEMPS que va a



iniciar la distribución de estos medicamentos con una toallita procedente de un nuevo fabricante por lo que se da por finalizada la incidencia generada y no es necesario continuar con las recomendaciones propuestas en la nota informativa (no utilización de las toallitas y utilización de otras toallitas desinfectantes o una gasa estéril empapada en alcohol).

Referencias:

Nota informativa – Cese de la utilización de las toallitas impregnadas en alcohol incluidas en los envases de los medicamentos IntronA® y Pegintron® de fecha 28 de enero de 2011.

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2011/home.htm>