

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_03/2014	Fecha: 31 de enero de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IMUKIN 2 X 10 (6) UI (0,1 mg) SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 0,5 ml		
DCI o DOE: INTERFERON GAMMA-1B		
Nº Registro: 60113		
Código Nacional: 696161		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote: 202794A, fecha de caducidad: 31/05/2015 - Lote: 202794B, fecha de caducidad: 31/05/2015 - Lote: 301147B, fecha de caducidad: 31/01/2016 - Lote: 301147C, fecha de caducidad: 31/01/2016		
Titular de autorización de comercialización: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.		
Laboratorio fabricante: BOEHRINGER INGELHEIM RCV GmbH & Co KG (Austria)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Prat de la Riba, 50 , 08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)		
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones de una impureza		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 202794A, 202794B, 301147B y 301147C y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 87SLZBEB8B

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02 | Fax: 91 822 52 43