

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_38/2014	Fecha: 29 de septiembre de 2014
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: MENINGITEC SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml (CON AGUJA)		
DCI o DOE: ANTÍGENO OLIGOSACÁRIDO MENINGOCOCO GRUPO C, CORYNEBACTERIUM DIPHTERIAE PROTEINA CRM 197		
Nº Registro: 69333		
Código Nacional: 659966		
Lotes y fecha de caducidad: - Lote H06767: fecha de caducidad 30/11/2014 - Lote J13297: fecha de caducidad 30/09/2015		
Titular de autorización de comercialización: NURON BIOTECH B.V.		
Laboratorio fabricante: CRUCELL SPAIN, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Wtc amsterdam, c-11, Strawinskylaan 1143, Amsterdam, Holanda		
Descripción del defecto: Presencia de partículas rojizas en algunas unidades de algunos lotes		
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 H06767, J13297 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: Z4DWGEQ903

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