



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_37/2015	<b>Fecha:</b> 19 de octubre de 2015
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> BRAVELLE 75 UNIDADES INTERNACIONALES POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 10 viales + 10 ampollas de disolvente		
<b>DCI o DOE:</b> UROFOLITROPINA		
<b>Nº Registro:</b> 67122		
<b>Código Nacional:</b> 652311		
<b>Lote:</b> K15630G		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/09/2016		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> FERRING, S.A.U.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> FERRING GMBH (Alemania)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Orense, 4, 7º Derecha, 28020 Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (reducción de la potencia) en varios lotes en EEUU y Canadá; como medida de precaución se retira del mercado el lote K15630G de este medicamento.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote K15630G y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		