

## ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                        |                                |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/IV                                                                                                                                     | <b>Nº alerta:</b><br>R_02/2016 | <b>Fecha:</b><br>22 de enero de 2016 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento                                                                                                                                        |                                |                                      |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>GLYPRESSIN 1mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 viales + 5 ampollas de disolvente                              |                                |                                      |
| <b>DCI o DOE:</b><br>TERLIPRESINA                                                                                                                                      |                                |                                      |
| <b>Nº Registro:</b><br>61412                                                                                                                                           |                                |                                      |
| <b>Código Nacional:</b><br>656807                                                                                                                                      |                                |                                      |
| <b>Lote:</b><br>H16307D                                                                                                                                                |                                |                                      |
| <b>Fecha de caducidad:</b><br>31/10/2016                                                                                                                               |                                |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>FERRING, S.A.U.                                                                                                 |                                |                                      |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>DR. RENTSCHLER BIOTECHNOLOGIE GMBH                                                                                                   |                                |                                      |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>C Orense, 4, 28020, Madrid                                                                                    |                                |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b><br>Resultado fuera de especificaciones en el contenido de agua en los estudios de estabilidad a 24 meses                               |                                |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación                                                                                     |                                |                                      |
| <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 H16307D y devolución al laboratorio por los cauces habituales |                                |                                      |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada                                                                                              |                                |                                      |

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: AD52L3F749

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 01 | Fax: 91 822 52 43