



Asunto: Alerta Farmacéutica R_09/2019

Ref: SOFM/MJA/apf

Fecha: 27/03/2019

Alerta Farmacéutica R 09 / 2019

Se adjunta Alerta Farmacéutica R_09/2019, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al medicamento y lote que se indican:

<u>Medicamento</u>	<u>Cód.Nal.</u>	<u>Lote/Fecha caducidad</u>
DACARBAZINA MEDAC 500 mg polvo para solución para perfusión, 1 vial	700722	Lote: B180073AA Caducidad: 28/02/2021

Cuyo responsable en España es Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

El motivo de la alerta es haberse obtenido un resultado fuera de especificaciones durante el programa de estabilidad en curso, consistente en un cambio de color del liofilizado.

La medida cautelar adoptada es proceder a la **retirada del mercado** de todas las unidades distribuidas del lote B180073AA y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Asimismo, se le solicita que informe al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos si dispone de algún ejemplar afectado por esta alerta y de las medidas adoptadas al respecto, mediante alguno de los medios de comunicación que le facilitamos a continuación:

-La dirección de correo electrónico: alertas.farmaceuticas@larioja.org

-Los teléfonos de contacto son: 941-299923, 941-299929

Logroño, 27 de marzo de 2019.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia


Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha **27 MAR. 2019**

Hora:
Número: **J-58810**

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_09/2019	Fecha: 26 de marzo de 2019
Producto: Medicamento de uso hospitalario.		
Marca comercial y presentación: DACARBAZINA MEDAC 500 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial		
DCI o DOE: DACARBAZINA		
Nº Registro: 62333		
Código Nacional: 700722		
Lote: B180073AA		
Fecha de caducidad: 28/02/2021		
Titular de autorización de comercialización: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH		
Laboratorio fabricante: ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GmbH, (Alemania)		
Responsable en España: LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avenida Tibidabo, 29, 08022, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones durante el programa de estabilidad en curso, consistente en un cambio de color del liofilizado.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B180073AA y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 26/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3 DN9D8L016



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 26/03/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: 3DN9D8L016



CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43