



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_09/2016	Fecha: 15 de abril de 2016
Producto: Medicamento de uso humano y veterinario		
Marca comercial y presentación: Vacunas individualizadas de uso parenteral		
Lote: Ver anexos (Medicamentos de uso humano 153 páginas; medicamentos veterinarios 155 páginas)		
Titular de autorización de comercialización: INMUNOTEK, S.L.		
Laboratorio fabricante: INMUNOTEK, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Calle Punto Mobi, 5, 28805, Alcalá de Henares (Madrid)		
Descripción del defecto: Incumplimiento de NCF del fabricante de medicamentos. No puede garantizarse la esterilidad de los medicamentos incluidos en los anexos.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de vacunas individualizadas de uso parenteral fabricados desde enero de 2013 por el laboratorio Inmunotek S.L. que se incluyen en los anexos 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: CPZJA46F40

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

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43