



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_35/2016	<b>Fecha:</b> 27 de diciembre de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Vacunas individualizadas de uso parenteral: Alergol Depot y Alergopol		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> Se indica en el anexo el número de tratamiento, que es el dato que figura en el envase del medicamento. Ver anexo (listado de medicamentos afectados, que consta de 17 páginas)		
<b>Fecha de caducidad:</b> Ver anexo		
<b>Responsable de comercialización:</b> EUROFAR ALERGI S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> EUROFAR ALERGI S.L.  INMUNOTEK, S.L., instalaciones de San Sebastián de los Reyes (fabricante del producto intermedio)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Polígono Industrial La Estación, C/ Grecia 4 , 28971, Griñón (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Incumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante de producto intermedio estéril (INMUNOTEK, S.L. instalación de San Sebastián de los Reyes) por ello, no puede garantizarse la esterilidad de los medicamentos incluidos en el anexo.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los tratamientos de vacunas individualizadas de uso parenteral incluidas en el anexo y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: NVSX4LV4A4

Fecha de la firma: 27/12/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43