



ALERTA FARMACÉUTICA

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|
| Referencia: DICM/CONT/IV | Nº alerta: R_26/2017 | Fecha: 15 de septiembre de 2017 |
| Producto: Medicamento | | |
| Marca comercial y presentación: Diagnóstico Prick-Test Harina Centeno, 2 ml solución, extracto alergénico prick-test 1:20 w/v | | |
| Lote: P4480 | | |
| Fecha de caducidad: 01/2018 | | |
| Laboratorio fabricante: ALK-ABELLÓ, S.A. | | |
| Responsable en España: ALK-ABELLÓ, S.A. | | |
| Domicilio social del responsable del producto: Miguel Fleta, 19, 28037, Madrid | | |
| Descripción del defecto: Coloración marrón diferente a la habitual relacionada con la posibilidad de una menor sensibilidad del test diagnóstico | | |
| Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales | | |
| Clasificación de los defectos: Clase 2 | | |
| Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote P4480 y devolución al laboratorio por los cauces habituales | | |
| Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada | | |

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 2RLL8JV1B8

Fecha de la firma: 15/09/2017

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

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

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