



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_36/2017	Fecha: 12 de diciembre de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: LEUSTATIN INYECTABLE, 7 viales de 10 ml		
DCI o DOE: CLADRIBINA		
Nº Registro: 61380		
Código Nacional: 674242		
Lote: HBZS700		
Fecha de caducidad: 01/2019		
Titular de autorización de comercialización: JANSSEN-CILAG, S.A.		
Laboratorio fabricante: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING, S.P.A. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el principio activo cladribina		
Información sobre la distribución: Hospitales. Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote HBZS700 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: RJ85WRY846

Fecha de la firma: 12/12/2017

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