



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/JR	Nº alerta: R_36/2018	Fecha: 20 de noviembre de 2018
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION , 5 viales de 10 ml		
DOE: HIERRO CARBOXIMALTOSA		
Nº Registro: 69771		
Código Nacional: 660904		
Lote: 7102112AVA		
Fecha de caducidad: 30/11/2020		
Titular de autorización de comercialización: VIFOR FRANCE		
Responsable en España: VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Av. Diagonal 611, Planta 10, 08028, Barcelona		
Descripción del defecto: Coloración del vial distinta de la habitual		
Información sobre la distribución: Ver anexo R_36 distribución		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 7102112AVA y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
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: 20/11/2018

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

Localizador: C E T K 2 R P B 0 9



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

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