



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/LR	Nº alerta: R_09/2019	Fecha: 26 de marzo de 2019
Producto: Medicamento de uso hospitalario.		
Marca comercial y presentación: DACARBAZINA MEDAC 500 mg POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial		
DCI o DOE: DACARBAZINA		
Nº Registro: 62333		
Código Nacional: 700722		
Lote: B180073AA		
Fecha de caducidad: 28/02/2021		
Titular de autorización de comercialización: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH		
Laboratorio fabricante: ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GmbH, (Alemania)		
Responsable en España: LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Avenida Tibidabo, 29, 08022, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones durante el programa de estabilidad en curso, consistente en un cambio de color del liofilizado.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B180073AA y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 26/03/2019

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

Localizador: 3 D N 9 D 8 L 0 1 6



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2

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

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO003-DICM-PE020_Ed1

<p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 26/03/2019 <i>Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es</i></p>	<p>Localizador: 3 D N 9 D 8 L 0 1 6</p> 
---	--

CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es