

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_33/2023	Fecha: 01 de diciembre de 2023
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: TRABECTEDINA TEVA 1 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG, 1 vial (NR: 86917, CN: 735817)	
DCI o DOE: TRABECTEDINA	
Lote: HF22002D	
Fecha de caducidad: 31/07/2022	
Titular de autorización de comercialización: TEVA B.V. - Swensweg 5 , Haarlem Netherlands, Noord-Holland, 2031 GA, Holanda	
Fabricante: S.C. SINDAN - PHARMA S.R.L. - 11 Th Ion Mihalache Blvd., Bucarest, 011171, Rumanía	
Representante local: TEVA PHARMA, S.L.U. - C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta(Alcobendas)	
Descripción del defecto: Presencia de un cuerpo extraño en el interior de un vial	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	

