



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_38/2012	Fecha: 18 de septiembre de 2012
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: DEPOCYTE 50mg 1 VIAL SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN		
DCI o DOE: CITARABINA		
Nº Registro: 01187001		
Código Nacional: 812065		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• 11000303: 30/09/2012• 11000801: 30/11/2012• 11001204: 31/03/2013• 11010104: 31/03/2013• 11001401: 30/04/2013• 11001406: 30/04/2013• 11001501: 31/05/2013• 12000202: 31/07/2013		
Titular de autorización de comercialización: PACIRA LIMITED		
Laboratorio fabricante: Pacira Pharmaceuticals Inc (USA)		
Responsable en España: MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Bahía de Pollensa, 11, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de varias deficiencias, en una inspección de Normas de Correcta Fabricación, que comprometen la esterilidad del medicamento (información adicional disponible en la página web www.aemps.gob.es)		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero

Notas informativas relacionadas:

- [Referencia: ICM \(CONT\), 4/2012 de 27 de agosto de 2012](#)
- [Referencia: ICM \(CONT\), 5/2012 de 19 de septiembre de 2012](#)