



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_39/2012	Fecha: 20 de septiembre de 2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: TYPHIM VI SUSPENSIÓN INYECTABLE, 1 jeringa precargada		
DCI o DOE: ANTÍGENO SALMONELLA TYPHI POLISACÁRIDO CAPSULAR VI		
Nº Registro: 61509		
Código Nacional: 652468		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote H0048-4, fecha de caducidad 31/01/2014• Lote H0318-4, fecha de caducidad 30/06/2014• Lote H0473-2, fecha de caducidad 30/09/2014		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI PASTEUR MSD, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI PASTEUR (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: Pº de la Castellana, 141- 2º, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido en antígeno)		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes H0048-4, H0318-4, H0473-2 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