



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_42/2012	Fecha: 8 de octubre de 2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: INFANRIX HEXA 1 VIAL + 1 JERINGA + 2 AGUJAS		
DCI o DOE: TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, HINFLUENZAE TIPO B POLISACÁRIDO CONJUGADO TOXOIDE TETANICO, HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B, BORDETELLA PERTUSSIS TOXOIDE, BORDETELLA PERTUSSIS HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, BORDETELLA PERTUSSIS PROTEINA MEB EXTERNA 69KD, VIRUS POLIO TIPO I, VIRUS POLIO TIPO II, VIRUS POLIO TIPO III, ANTÍGENO SUPERFICIE HEPATITIS B		
Nº Registro: 00152005		
Código Nacional: 657445		
Lote: A21CB187E		
Fecha de caducidad: 30/01/2014		
Titular de autorización de comercialización: Glaxosmithkline Biologicals, S.A. (Bélgica)		
Laboratorio fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals, S.A. (Bélgica)		
Responsable en España: GLAXOSMITHKLINE, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Severo Ochoa, 2, Parque Tecnológico de Madrid, 28760, Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: Potencial contaminación microbiana		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote A21CB187E 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