



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> I_47/2012	<b>Fecha:</b> 25 de octubre de 2012
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>CHIROFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada con aguja (NR: 62792, CN: 653368)</b></li><li>• <b>CHIROMAS SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509)</b></li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>CHIROFLU SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada con aguja (NR: 62792, CN: 653368): virus gripe A H3n2 inactivado hemaglutinina, virus gripe A H1n1 inactivado hemaglutinina, virus gripe B inactivado hemaglutinina</b></li><li>• <b>CHIROMAS SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 x 0,5 ml (NR: 63566, CN: 668509): antígeno superficie virus gripe</b></li></ul>		
<b>Lotes:</b> Todos		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. (Italia)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. (Italia)		
<b>Representante en España:</b> NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Gran Vía de las Cortes Catalanas, 764, 08013, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de partículas blancas en suspensión		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Inmovilización preventiva de todas las unidades existentes de todos los lotes de estas vacunas en las instalaciones de almacenamiento así como en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren, hasta que se resuelva la investigación iniciada		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la inmovilización		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero