



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_30/2011	Fecha: 23/11/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: VELCADE 3,5 MG 1 VIAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE		
DCI o DOE: BORTEZOMIB		
Nº Registro: 04274001		
Código Nacional: 820910		
Lotes y fecha de caducidad: • 9AZSY00: fecha de caducidad 12/2011 • 9CZTF00: fecha de caducidad 02/2012 • 9DZSB00: fecha de caducidad 01/2012 • AGZSH00: fecha de caducidad 06/2013 • AIZTY00: fecha de caducidad 08/2013 • AIZTY01: fecha de caducidad 08/2013 • BDZS300: fecha de caducidad 03/2014		
Titular de autorización de comercialización: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V		
Laboratorio fabricante: BEN VENUE LABORATORIES INC (USA)		
Responsable en España: JANSSEN-CILAG, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de varias deficiencias que comprometen la calidad del producto en una inspección de Normas de Correcta Fabricación del fabricante		
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