



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_31/2011	Fecha: 23/11/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: BUSILVEX 6 MG/ML 8 VIALES 10 ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN		
DCI o DOE: BUSULFANO		
Nº Registro: 03254002		
Código Nacional: 660371		
Lotes y fecha de caducidad: • 797783B-1, 797783B: fecha de caducidad 12/2011 • 852753B-1, 852752B-1, 852752B: fecha de caducidad 02/2012 • 859739B-2: fecha de caducidad 03/2012 • 013019B-3, 013019B: fecha de caducidad 05/2012 • 025212B-1, 025212B: fecha de caducidad 08/2012		
Titular de autorización de comercialización: PIERRE FABRE MEDICAMENT		
Laboratorio fabricante: BEN VENUE LABORATORIES INC (USA)		
Responsable en España: PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Ramón Trías Fargas, 7-11, 08005, Barcelona		
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 de este medicamento 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