



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_32/2011	Fecha: 12/12/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: ECALTA 100 mg 1 VIAL POLVO + DISOLVENTE		
DCI o DOE: ANIDULAFUNGINA		
Nº Registro: 07416001		
Código Nacional: 659898		
Lotes: S10716, T00079 y T00257		
Fecha de caducidad: 29/02/2012		
Titular de autorización de comercialización: PFIZER LIMITED		
Laboratorio fabricante del diluyente: BEN VENUE LABORATORIES INC		
Responsable en España: PFIZER, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de varias deficiencias, que comprometen la calidad del producto, en una inspección de Normas de Correcta Fabricación a BEN VENUE LABORATORIES INC (USA) fabricante del diluyente incluido en los lotes referenciados de este medicamento		
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 S10716, T00079 y T00257 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