



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_33/2011	Fecha: 13/12/2011
Producto: Medicamento extranjero de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: BiCNU 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable		
DCI o DOE: Carmustina		
Lotes y fecha de caducidad: • 0C64131, 0E55969: fecha de caducidad enero 2012 • 0F57888: fecha de caducidad abril 2012 • 0J57829, 0J60935: fecha de caducidad mayo 2012 • 0L60777, 0L60782: fecha de caducidad septiembre 2012 • 1C00679: fecha de caducidad enero 2013 • 1G00374: fecha de caducidad abril 2013 • 1C7006A: fecha de caducidad abril 2014		
Responsable en España: BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.		
Laboratorio fabricante: BEN VENUE LABORATORIES INC (USA)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Quintanavides, 15, 28050, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de varias deficiencias, que comprometen la calidad del producto, en una inspección de Normas de Correcta Fabricación al 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 0C64131, 0E55969, 0F57888, 0J57829, 0J60935, 0L60777, 0L60782, 1C00679, 1G00374 y 1C7006A 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