

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_11/2016	Fecha: 19 de abril de 2016
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, nº de registro y código nacional: - TAXOTERE 80 mg/4 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 4 ml (NR: 95002004, CN: 664450) - TAXOTERE 20 mg/1 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 1 ml (NR: 95002003, CN: 664449)		
DCI o DOE: DOCETAXEL		
Lotes y fecha de caducidad: - TAXOTERE 80 mg/4 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 4 ml (NR: 95002004, CN: 664450) - Lote: 5F219A, fecha de caducidad: 08/2018 - TAXOTERE 20 mg/1 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 1 ml (NR: 95002003, CN: 664449) - Lote: 5F218A, fecha de caducidad: 08/2017 - Lote: 5F206A, fecha de caducidad: 05/2017 - Lote: 5F189A, fecha de caducidad: 01/2017		
Titular de autorización de comercialización: AVENTIS PHARMA, S.A. (Francia)		
Laboratorio fabricante: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH (Alemania)		
Responsable en España: SANOFI AVENTIS, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona		
Descripción del defecto: Debido a la evaporación parcial del solvente (etanol) existe la posibilidad de que, en un número reducido de viales, haya una concentración del principio activo superior a la habitual. La cantidad total de principio activo por vial no está afectada.		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO	Localizador: SS2SCLN339
--	-------------------------

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en la alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:

Seguimiento de la retirada

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: SS2SCLN339

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43