

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_10/2016	Fecha: 14 de abril de 2016
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: IMOGAM RABIA 150 UI/ml, SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 2 ml		
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA ANTIRRABICA		
Nº Registro: 56139		
Código Nacional: 903922		
Lote: K1564-5		
Fecha de caducidad: 30/09/2016		
Titular de autorización de comercialización: SANOFI PASTEUR MSD, S.A.		
Laboratorio fabricante: SANOFI PASTEUR (Francia)		
Domicilio social del responsable del producto: Avenida del Partenón 4-6, Edificio Egeo, 2ª planta, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones de la potencia en estudios de estabilidad a 24 meses		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote K1564-5 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 LUISA TARNO FERNANDEZ

Localizador: T3N5DZ559B

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 1

sgicm@aemps.es

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



**Anexo de la alerta farmacéutica R10/2016: IMOGAM RABIA 150 UI/ml,
SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 2 ml**

CENTRO	PROVINCIA	CC.AA
HOSPITAL PUNTA EUROPA-ALGECIRAS	ALGECIRAS	ANDALUCIA
CLINICA TERAPEUTICA MEDITERRANEO	ALMERIA	ANDALUCIA
HOSPITAL TORRECARDENAS	ALMERIA	ANDALUCIA
HOSPITAL JEREZ PUERTA DEL SUR	CADIZ	ANDALUCIA
DISTRITO SANITARIO SEVILLA	SEVILLA	ANDALUCIA
PPLI CORDOBA H. REINA SOFIA	CORDOBA	ANDALUCIA
HOSPITAL DE MONTILLA	CORDOBA	ANDALUCIA
PPLI GRANADA H. VIRGEN NIEVES	GRANADA	ANDALUCIA
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAEN	JAEN	ANDALUCIA
HOSPITAL CARLOS HAYA	MALAGA	ANDALUCIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO INSULAR	GRAN CANARIA	CANARIAS
GAI DE ALBACETE COMPLEJO H.ALBACETE	ALBACETE	CASTILLA LA MANCHA
GAI HOSPITAL GRAL DE VILLAROBLEDO	ALBACETE	CASTILLA LA MANCHA
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL	CIUDAD REAL	CASTILLA LA MANCHA
HOSPITAL VIRGEN DE ALTAGRACIA	CIUDAD REAL	CASTILLA LA MANCHA
HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD	TOLEDO	CASTILLA LA MANCHA
HOSPITAL NTRA. SRA. DE SONSOLES	ÁVILA	CASTILLA Y LEÓN
CENTRO MILITAR DE FARMACIA	BURGOS	CASTILLA Y LEÓN
HOSPITAL COMARCAL DEL BIERZO	LEÓN	CASTILLA Y LEÓN
HOSPITAL CLINICO DE SALAMANCA	SALAMANCA	CASTILLA Y LEÓN
HOSPITAL MEDINA DEL CAMPO	VALLADOLID	CASTILLA Y LEÓN
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO	VALLADOLID	CASTILLA Y LEÓN
AGENCIA DE SALUD PUBLICA DE CATALUÑA	BARCELONA	CATALUÑA
DEPARTAMENT DE SALUT	BARCELONA	CATALUÑA
CONSEJERIA DE SANIDAD Y CONSUMO	CEUTA	CEUTA
CENTRO SALUD PUBLICA AREAS 16-18	ALICANTE	COMUNIDAD VALENCIANA
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓN	CASTELLÓN	COMUNIDAD VALENCIANA
ALMACEN VACUNAS VALENCIA	VALENCIA	COMUNIDAD VALENCIANA
HOSPITAL GENERAL S.SOCIAL DON BENITO	BADAJOS	EXTREMADURA
MANCOFAR IBIZA A.I.E.	BALEARES	BALEARES
HOSPITAL VIRGEN DEL PUERTO	CACERES	EXTREMADURA
AREA SANITARIA DE FERROL	A CORUÑA	GALICIA
HOSPITAL JUAN CANALEJO	A CORUÑA	GALICIA
SERVICIO MADRILEÑO SALUD.SUBDIRECCIÓN	MADRID	MADRID
HOSPITAL INFANTA ELENA	MADRID	MADRID
HOSPITAL LA PAZ	MADRID	MADRID
HOSPITAL DE TORREJÓN	MADRID	MADRID



CENTRO	PROVINCIA	CC.AA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE	MADRID	MADRID
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO	MELILLA	MELILLA
DIRECCIÓN GRAL. SALUD PUBLICA COMUNIDAD AUTÓNOMA REGIÓN DE MURCIA	MURCIA	MURCIA
HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO	NAVARRA	NAVARRA
OSAKIDETZA S.V.S.HOSPITAL CRUCES	VIZCAYA	PAIS VASCO
OSAKIDETZA. HOSPITAL DE GALDAKAO	VIZCAYA	PAIS VASCO