

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_26/2013	Fecha: 08 de mayo de 2013
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: IRINOTECAN GP-PHARM 20 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial de 25 ml		
DCI o DOE: IRINOTECAN HIDROCLORURO TRIHIDRATO		
Nº Registro: 71494		
Código Nacional: 665601		
Lote: 20509-1A		
Fecha de caducidad: 31/05/2015		
Titular de autorización de comercialización: GP-PHARM, S.A.		
Laboratorio fabricante: GP-PHARM, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22, 08777 , Sant Quintí de Mediona, (Barcelona)		
Descripción del defecto: Presencia de turbidez y pequeñas partículas en suspensión		
Información sobre la distribución: Ver Anexo 1		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 20509-1A 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



ANEXO 1 LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

Distribución	CCAA
Pharm. Product Development Spain s.l.	Madrid
Hospital Universitario La Paz	
Hospital Clínico Universitario SAN CARLOS	
Hospital Duran i Reynals - Institut Català d'Oncologia	Cataluña
Hospital Morales Meseguer	Murcia