



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/RQ/SPL	Nº alerta: R_08/2011	Fecha: 25/03/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: DOCETAXEL EBEWE 10mg/ml concentrado para solución para perfusión , 5 viales con 8 ml (80 mg), DOCETAXEL EBEWE 10mg/ml concentrado para solución para perfusión , 5 viales con 2 ml (20 mg)		
DCI o DOE: DOCETAXEL		
Nº Registro: 72137		
Código Nacional: 603473, 603474		
Lote: 95457707, 96546706, 96550711, 95457811		
Fecha de caducidad: No disponible		
Titular de autorización de comercialización: EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG		
Laboratorio fabricante: EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG		
Responsable en España: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor, Nº 4, 28023, Aravaca, Madrid		
Descripción del defecto: Notificación de la aparición de varios casos de partículas en suspensión y/o precipitado a la hora de la preparación del producto Docetaxel Ebewe 10 m/ml concentrado para solución para perfusión.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación: hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 95457707, 96546706, 96550711, 95457811 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero