



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R 01/2011	Fecha: 12/01/2011
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: VIVOTIF, 3 cápsulas		
DCI o DOE: SALMONELLA TYPHI CEPA TY-21A, GÉRMENES INACTIVADOS, SALMONELLA TYPHI CEPA TY-21A, GÉRMENES VIVOS		
Nº Registro: 56563		
Código Nacional: 789941		
Lotes y fecha de caducidad: • 3001745: 04/2011 • 3001775: 06/2011 • 3001811: 09/2011 • 3001863: 12/2011		
Laboratorio titular: CRUCELL SPAIN, S.A.		
Laboratorio fabricante: CRUCELL SWITZERLAND LTD (Suiza)		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Nacional I, Km. 20,900, San Sebastián de los Reyes, Madrid		
Descripción del defecto: Tendencia a un valor de potencia inferior al esperado al final de su periodo de validez		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 3001745, 3001775, 3001811 y 3001863 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