



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_02/2017	Fecha: 24 de enero de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: CISATRACURIO PFIZER 2 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG, 5 ampollas de 5 ml		
DCI o DOE: CISATRACURIO		
Nº Registro: 76849		
Código Nacional: 695169		
Lotes: 602079 y 602058		
Fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• Lote 602079, fecha de caducidad 31/01/2018• Lote 602058, fecha de caducidad 31/01/2018		
Titular de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.		
Laboratorio fabricante: HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: En estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificaciones para una impureza		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 602079 y 602058 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 23E8L8BDDC

Fecha de la firma: 24/01/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43