



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_36/2017	Fecha: 12 de diciembre de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: LEUSTATIN INYECTABLE, 7 viales de 10 ml		
DCI o DOE: CLADRIBINA		
Nº Registro: 61380		
Código Nacional: 674242		
Lote: HBZS700		
Fecha de caducidad: 01/2019		
Titular de autorización de comercialización: JANSSEN-CILAG, S.A.		
Laboratorio fabricante: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING, S.P.A. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el principio activo cladribina		
Información sobre la distribución: Hospitales. Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote HBZS700 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: RJ85WRY846

Fecha de la firma: 12/12/2017

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

Anexo R_36/2017

CENTRO	LOCALIDAD	COMUNIDAD AUTONOMA
HOSPITAL DE JEREZ DE LA FRONTERA (SAS)	JEREZ DE LA FRONTERA	ANDALUCÍA
P.P.L.I. MÁLAGA	MÁLAGA	
HOSPITAL REGIONAL MÁLAGA (GENERAL)	MÁLAGA	
HOSPITAL PUNTA DE EUROPA	ALGECIRAS	
P.P.L.I. JAÉN	JAÉN	
FUNDACION ASIST.MUTUA TERRASSA	TERRASSA	CATALUÑA
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL	CIUDAD REAL	CASTILLA LA MANCHA
CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA	VALENCIA	COMUNIDAD VALENCIANA
HOSPITAL POVISA, S.A.	VIGO	GALICIA
ESTRUCTURA DE GESTIÓN INTEGRADA OURENSE	OURENSE	
GERENCIA DE GESTIÓN INTEGRADA SANTIAGO	SANTIAGO DE COMPOSTELA	
IB-SALUT AREA S. IBIZA FORMENTERA	IBIZA	ISLAS BALEARES
HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA SOFIA	SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES	MADRID
HOSPITAL INFANTA LEONOR	VALLECAS	
HOSPITAL MADRID NORTE SANCHINARRO	MADRID	