



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_25/2017	Fecha: 13 de septiembre de 2017
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">VBRAVENOSA 100 mg solución inyectable, 100 ampollas de 5 ml (NR: 50521, CN: 626283)VBRAVENOSA 100 mg solución inyectable, 1 ampollas de 5 ml (NR: 50521, CN: 846246)		
DCI o DOE: DOXICICLINA HICLATO		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">VBRAVENOSA 100 mg solución inyectable, 100 ampollas de 5 ml (NR: 50521, CN: 626283)<ul style="list-style-type: none">Lote: B113303, fecha de caducidad: 11/2018VBRAVENOSA 100 mg solución inyectable, 1 ampolla de 5 ml (NR: 50521, CN: 846246)<ul style="list-style-type: none">Lote: B113305, fecha de caducidad: 11/2018		
Titular de autorización de comercialización: HOSPIRA INVICTA, S.A.		
Laboratorio fabricante: FAREVA AMBOISE, Francia		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. de Europa 20-B - Parque Empresarial La Moraleja, Alcobendas, 28108, Madrid		
Descripción del defecto: Color atípico causado por oxidación en el producto		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de medicamentos citados en esta alerta 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: 5TGDT3T513

Fecha de la firma: 13/09/2017

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