

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_27/2025	Fecha: 29 de octubre de 2025
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: GAMUNEX 100 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 100 ml (NR: 82255, CN: 716826)	
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	
Lote: B23K024472	
Fecha de caducidad: 29/02/2028	
Titular de autorización de comercialización: GRIFOLS DEUTSCHLAND GMBH - Colmarer Strasse 22, Frankfurt, 60528, Alemania	
Fabricante: GRIFOLS BIOLOGICALS LLC - 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, California, 90032-3520, Estados Unidos	
Representante local: INSTITUTO GRIFOLS, S.A. - C/ Can Guasc, 2. Pol. Ind. Levante(Parets del Vallés)	
Descripción del defecto: Aumento de la notificación de reacciones adversas de hipersensibilidad	
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 del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

