

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_06/2024	Fecha: 13 de marzo de 2024
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: FULVESTRANT DR. REDDYS 250 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG, 2 jeringas precargadas de 5 ml + 2 agujas (NR: 82518, CN: 719459)	
DCI o DOE: FULVESTRANT	
Lote: K230211RE	
Fecha de caducidad: 31/12/2024	
Titular de autorización de comercialización: REDDY PHARMA IBERIA S.A.U. - Avenida Josep Tarradellas 38(Barcelona)	
Fabricante: PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSFOERDERUNG & WERBESERVICE GMBH - Lindigstrasse 6, Kleinostheim, D-63801, Alemania	
Descripción del defecto: El envase no incluye las agujas necesarias para la administración del medicamento.	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación.	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados 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.	

