

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_12/2023	<b>Fecha:</b> 04 de abril de 2023
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> VECTIBIX 20 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 5 ml (NR: 07423001, CN: 660251)	
<b>DCI o DOE:</b> PANITUMUMAB	
<b>Lote:</b> 1151575A	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/12/2024	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> AMGEN EUROPE B.V - Minervum 7061, BREDA, NL-4817 ZK, Holanda	
<b>Fabricante:</b> AMGEN MANUFACTURING LIMITED (AML), State Road 31, KM 24.6 Juncos, Puerto Rico, 00777 - USA	
<b>Representante local:</b> AMGEN, S.A. - Plaza del gas 1, Torre Marenostrum - Torre A - planta 20(Barcelona)	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de algunas unidades con defectos en el sellado de la cápsula	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	

