



Data: 11/04/2016

Referència: 2016036

MR

RETIRADA DEL MERCAT

Retirada del mercat de totes les unitats distribuïdes dels lots de vacunes individualitzades d'ús parenteral fabricades des del 2013 pel laboratori Immunotek S.L.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Vacunes

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat de totes les unitats distribuïdes dels lots de vacunes individualitzades d'ús parenteral fabricades des del 2013 pel laboratori Immunotek S.L. i que s'inclouen en l'annex (que consta de 153 pàgines), així com la devolució al laboratori per les vies habituals.

El motiu de la retirada és un incompliment de les normes de correcta fabricació del fabricant de medicaments on no es pot garantir l'esterilitat dels medicaments inclosos en l'annex.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.


Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques