

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_11/2024	<b>Fecha:</b> 03 de julio de 2024
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> KYPROLIS 60 MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 vial (NR: 1151060001, CN: 709152)	
<b>DCI o DOE:</b> CARFILZOMIB	
<b>Lote:</b> 1169337A	
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/07/2026	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> AMGEN EUROPE B.V. - Minervum 7061, BREDA, NL-4817 ZK, Holanda	
<b>Fabricante:</b> PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC - 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834-8, Estados Unidos	
<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 algunos viales con tapón mal sellado que puede comprometer la esterilidad	
<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	

