

**ALERTA FARMACÉUTICA**

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/AMG	<b>Nº alerta:</b> R_04/2021	<b>Fecha:</b> 15 de febrero de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> RESPREEZA 1.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial 20ml + 1 dispositivo de transferencia (NR: 1151006002, CN:727261)  RESPREEZA 4.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) (NR:1151006001, CN: 708324)  RESPREEZA 5.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mixx2Vial) (NR:1151006003, CN:727262)		
<b>DCI o DOE:</b> INHIBIDOR DE LA ALFA-1 PROTEINASA		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> RESPREEZA 1.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial 20ml + 1 dispositivo de transferencia (NR: 1151006002, CN:727261) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: P100043497, fecha de caducidad: 08/2021</li> <li>• Lote: P100079657, fecha de caducidad: 08/2021</li> <li>• Lote: P100079861, fecha de caducidad: 11/2021</li> <li>• Lote: P100060947, fecha de caducidad: 10/2021</li> </ul> RESPREEZA 4.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) (NR:1151006001, CN: 708324) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: P100204554, fecha de caducidad: 03/2021</li> </ul> RESPREEZA 5.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mixx2Vial) (NR:1151006003, CN:727262) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: P100204543, fecha de caducidad: 05/2021</li> </ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> CSL BEHRING, GMBH (Alemania)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> CSL BEHRING, LLC (USA)		
<b>Responsable en España:</b> CSL BEHRING, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b>		



**Avenida Diagonal, 601, 7º C 08028 Barcelona**

**Descripción del defecto:**

**No puede garantizarse el cumplimiento de las condiciones asépticas durante la etapa de llenado de viales**

**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 de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

**Actuaciones a realizar por las CCAA:**

**Seguimiento de la retirada**

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**

**Fecha de la firma: 15/02/2021**

*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>*

**CSV: 9 N Q X S S T C C 0**



**CORREO ELECTRÓNICO**  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

Nota Informativa Alerta Farmacéutica  
R\_04/2021

Se informa que se ha producido un error en el código nacional y número de registro de dos de los medicamentos incluidos en la alerta farmacéutica R\_04/2021, de manera que donde dice:



- **RESPREEZA 1.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial 20ml + 1 dispositivo de transferencia (NR: 1151006002, CN: 727261)**
- **RESPREEZA 4.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) (NR: 1151006001, CN: 708324)**

**Debe decir:**

- **RESPREEZA 1.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial 20ml + 1 dispositivo de transferencia (NR: 1151006001, CN: 708324)**
- **RESPREEZA 4.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) (NR: 1151006002, CN: 727261)**

Madrid, 16 de febrero de 2021

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios  
Departamento de Inspección y  
Control de Medicamentos

**MANUEL IBARRA LORENTE**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 16/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: V S B 5 B X F E 0 F



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1  
DO009-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43