

ALERTA FARMACÉUTICA

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

