

### AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Referencia:</b><br>DICM/CONT/RSJ                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Nº alerta:</b><br>R_09/2016 | <b>Fecha:</b><br>15 de abril de 2016 |
| <b>Producto:</b><br>Medicamento de uso humano y veterinario                                                                                                                                                                                                                                                  |                                |                                      |
| <b>Marca comercial y presentación:</b><br>Vacunas individualizadas de uso parenteral                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                      |
| <b>Lote:</b> Ver anexos (Medicamentos de uso humano 153 páginas; medicamentos veterinarios 155 páginas)                                                                                                                                                                                                      |                                |                                      |
| <b>Titular de autorización de comercialización:</b><br>INMUNOTEK, S.L.                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                      |
| <b>Laboratorio fabricante:</b><br>INMUNOTEK, S.L.                                                                                                                                                                                                                                                            |                                |                                      |
| <b>Domicilio social del responsable del producto:</b><br>Calle Punto Mobi, 5, 28805, Alcalá de Henares (Madrid)                                                                                                                                                                                              |                                |                                      |
| <b>Descripción del defecto:</b> Incumplimiento de NCF del fabricante de medicamentos. No puede garantizarse la esterilidad de los medicamentos incluidos en los anexos.                                                                                                                                      |                                |                                      |
| <b>Información sobre la distribución:</b><br>Cadena de distribución y dispensación                                                                                                                                                                                                                           |                                |                                      |
| <b>Clasificación de los defectos:</b><br>Clase 1                                                                                                                                                                                                                                                             |                                |                                      |
| <b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de vacunas individualizadas de uso parenteral fabricados desde enero de 2013 por el laboratorio Inmunotek S.L. que se incluyen en los anexos y devolución al laboratorio por los cauces habituales |                                |                                      |
| <b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b><br>Seguimiento de la retirada                                                                                                                                                                                                                                    |                                |                                      |