



Nota Informativa Alerta Farmacéutica

R 36/2010

Con fecha 21 de octubre de 2010, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ordenó la retirada del mercado de todas las unidades de todos los lotes de los medicamentos ALTELLUS 0,15 niños solución inyectable, 1 jeringa de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715) y ALTELLUS 0,3 adultos solución inyectable, 1 jeringa de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714) debido a un defecto consistente en una orientación errónea del dibujo de la jeringuilla en la etiqueta que podía conducir a una administración errónea de los mismos.

Con fecha 25 de octubre de 2010, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado a ALK ABELLO, S.A., responsable en España de los citados medicamentos, a reetiquetar las unidades no distribuidas y que permanecían en stock en sus instalaciones, para incluir el dibujo de la jeringuilla con la orientación adecuada en el etiquetado.

Por lo anteriormente expuesto se informa que los siguientes lotes pueden ponerse en el mercado al estar correctamente etiquetados:

- ALTELLUS 0,3 adultos solución inyectable, 1 jeringa de 2 ml (NR: 67264, CN: 656714)
 - Lote: 0000131875 E caducidad: 31/10/2011
 - Lote: 0000132475 E caducidad: 31/01/2012
- ALTELLUS 0,15 niños solución inyectable, 1 jeringa de 2 ml (NR: 67263, CN: 656715)
 - Lote: 0000132350 E caducidad: 31/01/2012

Madrid, 27 de octubre de 2010

**LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero