



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_34/2016	Fecha: 20 de diciembre de 2016
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: <ul style="list-style-type: none">• Vacuna bacteriana sublingual• Autovacuna nasal y sublingual• Vacuna bacteriana subcutánea inyectable		
Lote: se aporta número de tratamiento que es el dato que figura en el envase del medicamento. Ver anexo (listado medicamentos afectados)		
Fecha de caducidad: Ver anexo		
Responsable de comercialización: ANGULEMA, S.L.		
Laboratorio fabricante: ANGULEMA, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Avena, 46-48(Leganés), 28914 Leganés, Madrid		
Descripción del defecto: Incumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante. No puede garantizarse la calidad de los medicamentos incluidos en el anexo.		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes de vacunas individualizadas (vacunas bacterianas sublinguales, autovacunas nasales y sublinguales y vacunas bacterianas subcutáneas inyectables) fabricadas desde junio de 2013 por el laboratorio Angulema, S.L. que se incluyen en el anexo (que consta de 21 páginas) y devolución al laboratorio por los cauces habituales.		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: 9T3SDPT5A7

Fecha de la firma: 20/12/2016

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgjcm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43