



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_34/2016	<b>Fecha:</b> 20 de diciembre de 2016
<b>Producto:</b> Medicamento		
<b>Marca comercial y presentación:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vacuna bacteriana sublingual</li><li>• Autovacuna nasal y sublingual</li><li>• Vacuna bacteriana subcutánea inyectable</li></ul>		
<b>Lote:</b> se aporta número de tratamiento que es el dato que figura en el envase del medicamento. Ver anexo (listado medicamentos afectados)		
<b>Fecha de caducidad:</b> Ver anexo		
<b>Responsable de comercialización:</b> ANGULEMA, S.L.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> ANGULEMA, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Avena, 46-48(Leganés), 28914 Leganés, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Incumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante. No puede garantizarse la calidad de los medicamentos incluidos en el anexo.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> 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.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> 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

sgjcm@aemps.es

Página 1 de 1

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