

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/AMG	<b>Nº alerta:</b> R_04/2021	<b>Fecha:</b> 15 de febrero de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> RESPREEZA 1.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial 20ml + 1 dispositivo de transferencia (NR: 1151006002, CN:727261)  RESPREEZA 4.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) (NR:1151006001, CN: 708324)  RESPREEZA 5.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mixx2Vial) (NR:1151006003, CN:727262)		
<b>DCI o DOE:</b> INHIBIDOR DE LA ALFA-1 PROTEINASA		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> RESPREEZA 1.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial 20ml + 1 dispositivo de transferencia (NR: 1151006002, CN:727261) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: P100043497, fecha de caducidad: 08/2021</li> <li>• Lote: P100079657, fecha de caducidad: 08/2021</li> <li>• Lote: P100079861, fecha de caducidad: 11/2021</li> <li>• Lote: P100060947, fecha de caducidad: 10/2021</li> </ul> RESPREEZA 4.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mix2Vial) (NR:1151006001, CN: 708324) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: P100204554, fecha de caducidad: 03/2021</li> </ul> RESPREEZA 5.000 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial + 1 vial + 1 trasvasador 20/20 (Mixx2Vial) (NR:1151006003, CN:727262) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: P100204543, fecha de caducidad: 05/2021</li> </ul>		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> CSL BEHRING, GMBH (Alemania)		
<b>Laboratorio fabricante:</b> CSL BEHRING, LLC (USA)		
<b>Responsable en España:</b> CSL BEHRING, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b>		



<b>Avenida Diagonal, 601, 7º C 08028 Barcelona</b>
<b>Descripción del defecto:</b> <b>No puede garantizarse el cumplimiento de las condiciones asépticas durante la etapa de llenado de viales</b>
<b>Información sobre la distribución:</b> <b>Cadena de distribución y dispensación/hospitales</b>
<b>Clasificación de los defectos:</b> <b>Clase 2</b>
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> <b>Seguimiento de la retirada</b>

