

REAL E ILUSTRE  
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS  
DE SEVILLA

18/06 2008 10:46 FAX 955006322  
17/08 2008 17:23 FAX

REAL E ILUSTRE  
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS  
DE SEVILLA  
REGISTRO GENERAL

18 JUN 2008

4010

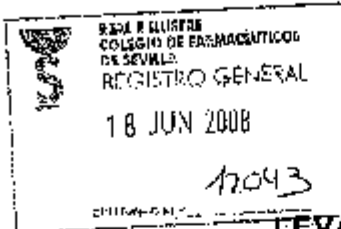
C. SALUD S. FARMACIA

955006322538/2008

(18-06-08)



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
REGISTRO INTERNO  
S.G. INSPECCIÓN Y CONTROL  
SALIDA  
N.º de Registro: 6643  
Fecha: 17/06/2008 17:24:18



**ALERTA FARMACÉUTICA:  
LEVANTAMIENTO DE MEDIDA CAUTELAR**

**DESINMOVILIZACIÓN Y DEVOLUCIÓN**

Referencia: <b>SGICM/CONT/MJC</b>	N.º alerta: <b>08/08</b>	Fecha: <b>17/06/08</b>
<b>OBJETO:</b>		
<b>Producto</b> <b>Medicamento</b>		
<b>Marca comercial:</b> <b>CLEXANE</b>		
<b>Presentación:</b> Nombre, Presentación, N.º Registro, Código Nacional, Lote y Fecha de Caducidad (Ver anexo adjunto)		
<b>DCI o DOE:</b> <b>Enoxaparina</b>		
<b>Laboratorio titular:</b> <b>Sanofi Aventis France (Francia) y Sanofi Aventis S.A. (España)</b>		
<b>Laboratorio fabricante:</b> <b>Sanofi Aventis S.A. Avda. de Leganés 52, 28925 Alcorcón Madrid</b>		
<b>Razón social responsable del producto:</b> <b>Sanofi Aventis S.A. C/Josep Pla 2, 08019 Barcelona</b>		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de contaminante en los lotes de materia prima empleados en la fabricación de estos medicamentos sin haberse detectado reacciones adversas.		
<b>Información sobre la distribución</b> Hospitales, oficinas de farmacia y almacenes de distribución.		
<b>Clasificación del defecto</b> Clase I		
<b>Levantamiento de medidas cautelares:</b> Desinmovilización de todas las unidades de los lotes afectados de los medicamentos de la alerta 08/08, en los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren, y devolución al laboratorio por los cauces habituales para su destrucción.		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Desinmovilización y seguimiento.		



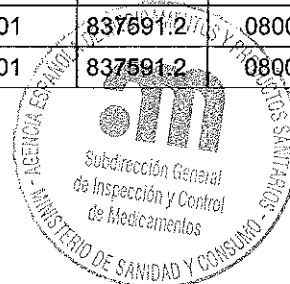
LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO  
Agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ANEXO

Materia prima	Nombre	Presentación	Nº registro	CN	Lote	Caducidad
EEB1286A	CLEXANE 100 MG (10000 U.I.)	10 jer. prec.	62472	837773.2	08001	ene-11
EEB1286A	CLEXANE 100 MG (10000 U.I.)	10 jer. prec.	62472	837773.2	08002	feb-11
EEB1286A	CLEXANE 20 MG (2000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58502	639484.7	08002	ene-11
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	08009	ene-11
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	08005	ene-11
EEB1286A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	07102	nov-10
EEB1286A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	07099	nov-10
EEB1320A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	8011	feb-11
EEB1323A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	10 jer. prec.	58503	839977.2	08013	feb-11
EEB1286A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	30 jer. prec.	58503	650830.5	08007	ene-11
EEB1286A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	30 jer. prec.	58503	650830.5	07100	nov-10
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	30 jer. prec.	58503	650830.5	07101	nov-10
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08016	feb-11
EEB1287A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08010	ene-11
EEB1312A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08006	ene-11
EEB1312A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08008	ene-11
EEB1313A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	08004	ene-11
EEB1131A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	07103	nov-10
EEB1321A	CLEXANE 40 MG (4000 U.I.)	50 jer. prec. (E.C.)	58503	639492.2	8010	ene-11
EEB1131A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08004	ene-11
EEB1131A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08002	ene-11
EEB1131A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08011	feb-11
EEB1312A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08003	ene-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08010	feb-11
EEB1313A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08012	feb-11
EEB1321A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08005	ene-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08007	feb-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08009	feb-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08006	ene-11
EEB1320A	CLEXANE 60 MG (6000 U.I.)	10 jer. prec.	62470	838953.7	08008	feb-11
EEB1321A	CLEXANE 80 MG (8000 U.I.)	10 jer. prec.	62471	838276.7	08003	feb-11
EEB1321A	CLEXANE 80 MG (8000 U.I.)	10 jer. prec.	62471	838276.7	08004	feb-11
EEB1323A	CLEXANE FORTE 150 MG (15000 U.I.)	10 jeringas	63000	837369.7	08001	ene-10
EEB1323A	CLEXANE FORTE 90 MG (9000 U.I.)	10 jeringas	63001	837591.2	08001	ene-10
EEB1323A	CLEXANE FORTE 90 MG (9000 U.I.)	10 jeringas	63001	837591.2	08002	mar-10



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
 Agencia española de medicamentos y productos sanitarios