

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_17/2025	Fecha: 13 de junio de 2025
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: KIMMTRAK 100 MICROGRAMOS/0,5 ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 0,5 ml (NR: 1221630001, CN: 759433)	
DCI o DOE: TEBENTAFUSP	
Lote: 3D009AA12	
Fecha de caducidad: 31/03/2026	
Titular de autorización de comercialización: IMMUNOCORE IRELAND LIMITED - Unit 1 Sky Business Centres, Unit 21 Block Port Tunnel Business Park, Clonshaugh, Dublin 17, Dublin, D17 FY82, Irlanda	
Fabricante: AGC BIOLOGICS A/S - Vandtaarnsvej 83b ,, Soeborg - Hovedstaden, 2860, Dinamarca	
Representante local: EUROMED PHARMA SPAIN, SL - C/ Eduard Maristany, 430-432 - Nave 18(Badaloná)	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificación en el ensayo de potencia, detectado en estudios de estabilidad	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

