



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/LR	<b>Nº alerta:</b> R_42/2019	<b>Fecha:</b> 18 de octubre de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> AVONEX 30 microgramos/ 0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA, 4 plumas precargadas de 0,5 ml + 4 agujas		
<b>DCI o DOE:</b> INTERFERON BETA-1A		
<b>Nº Registro:</b> 97033005		
<b>Código Nacional:</b> 677743		
<b>Lote:</b> 1423711		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/10/2020		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> BIOGEN NETHERLANDS B.V.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Dinamarca		
<b>Responsable en España:</b> BIOGEN SPAIN S.L.		
<b>Domicilio social del responsable en España:</b> Paseo de la Castellana, 41 1ª planta, 28046, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de integridad del cierre, detectado en los estudios de estabilidad.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación (hospitales)		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1423711 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C S F C Y V G 3 A 2



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

**Actuaciones a realizar por las CCAA:  
Seguimiento de la retirada**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 18/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: C S F C Y V G 3 A 2



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43