



RETIRADA DE UN LOTE FLEBOGAMMA
DIF 50 mg/ml 1 VIAL SOLUCION PARA
PERFUSION 200 ml (CN:665770)

- FLEBOGAMMA DIF 50 mg/ml 1 VIAL SOLUCION PARA PERFUSION 200 ml ((NR: 07404004, CN:665770)
 - Lote: G04K101851, fecha de caducidad 31/05/2027

ASUNTO

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por aumento de la notificación de reacciones adversas de hipersensibilidad

ADJUNTO

Alerta de medicamento de uso hospitalario de la AEMPS R_04/2026

URGENTE

Pamplona, 16 de enero de 2026

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_04/2026	Fecha: 16 de enero de 2026
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: FLEBOGAMMA DIF 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 200 ml (NR: 07404004, CN: 665770)	
DCI o DOE: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	
Lote: G04K101851	
Fecha de caducidad: 31/05/2027	
Titular de autorización de comercialización: INSTITUTO GRIFOLS, S.A. - C/ Can Guasc, 2. Pol. Ind. Levante(Parets del Vallés)	
Fabricante: INSTITUTO GRIFOLS S.A. - Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante, Parets del Valles (Barcelona), 08150, España	
Descripción del defecto: Aumento de la notificación de reacciones adversas de hipersensibilidad	
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 del lote afectado 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	

