



Data: 13/7/2023

Referència: 2023080

AR

## RETIRADA DE LOT

### Retirada del mercat d'un lot del medicament **GAMMAGARD S/D 10 G, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 flascó + 1 flascó de dissolvent (C.N. 685636).**

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Col·legis de farmacèutics \*  
Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament GAMMAGARD S/D 10 G, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 flascó + 1 flascó de dissolvent (C.N. 685636) amb el principi actiu IMMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, comercialitzat per TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A. (Paseo de la Castellana, 95, planta 22, Edificio Torre Europa, Madrid):

GAMMAGARD S/D 10 G, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 flascó + 1 flascó de dissolvent (C.N. 685636):

- Lot BE08C020AE, data de caducitat: 31.08.2024

El motiu de la retirada són xifres atípiques de reaccions adverses de tipus hipersensibilitat associades amb el lot mare emprat en la fabricació d'aquest lot de producte acabat.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Servei d'Ordenació  
i Qualitat Farmacèutiques