



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LFG	N ° alerta: 13/06	Fecha: 22/03/2006
-------------------------------	--------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento: Radiofármaco- Uso Hospitalario
Marca comercial: MYOVIEW 5 viales
Presentación: 5 viales
DCI o DOE: TETROFOSMINA
Nº Registro: 65.010
Código Nacional: 836478
Nº lotes y fecha de caducidad: Lote 1346; Caducidad: 11/10/2006
Laboratorio titular: Amersham Health S.A.
Laboratorio fabricante: GE Healthcare Ltd. Reino Unido
Laboratorio comercializador: : Amersham Health S.A.
Razón social responsable del producto: Avenida de Europa 22 Parque Empresarial la Moraleja, 28108 Alcobendas
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). Durante el proceso de fabricación aséptica se han utilizado filtros de gas no estériles
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): - Se adjunta listado de distribución
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A. (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a Ángeles Dal-Re Saavedra



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

Cod. Artículo	C. Oficial	Descripción Artículo	DESCRIPCIÓN LOTE		EXISTENCIAS		
			Lote	F. Cadu.	Stock fís.	Alm	Ubicac.
N186S-5VIL		MYOVIEW	1346	11/10/2006	84	FAR	CTENA

TOTAL EXISTENCIAS : 84

VENTAS (Artículo : N186S-5VIL)							
Cliente	Datos Cliente		Lote	Orden	Pos.	Cantidad	F. Entr.
004	Servicio Medicina Nuclear Avda. Carlos Haya, s/n 29010 MALAGA	HOSPITAL CARLOS HAYA (Radiofarmacia) Paciente:	1346	865137	1	10	16/03/2006
430115	Medicina Nuclear Po de San Vicente, 58-182 37007 SALAMANCA	HOSPITAL CLINICO Paciente:	1346	865136	1	2	16/03/2006
430180	CENTRO DE RADIOISOTOPOS C/ Diputación, 95 bajos 08015 BARCELONA	Paciente:	1346	865130	2	1	16/03/2006
430736	Servicio Medicina Nuclear Ruiz Zorrilla, 11 bis-2aplta. 11203 ALGECIRAS (Cádiz)	POLICLINICA ANDREA REGINA Att. Dr. José Ma Freire Paciente:	1346	865134	1	1	16/03/2006
430775	MOLYPHARMA, S.A. Pol.Ind.Erletxes II, 48960 GILDACANO (Vizcaya)	Unidad Radiofarmacia Galdakano Plataforma K, nave 17 Paciente:	1346	865129	1	1	16/03/2006
430792	INSTITUT DE DIAGNOSTIC PER IMATGE Aviguda de Franca, s/n 17007 GIRONA	Hospital Dr. Josep Trueta UNIDAD DE MEDICINA NUCLEAR Paciente:	1346	865105	1	1	16/03/2006

TOTAL VENDIDO : 16

TOTAL VENDIDO del ARTÍCULO (N186S-5VIL) : 16

