

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_11/2014	Fecha: 05 de marzo de 2014
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: VIREAD 245 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 30 comprimidos		
DCI o DOE: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO		
Nº Registro: 01200001		
Código Nacional: 818435		
Lotes y fecha de caducidad: - Lotes KFBSD y KFBPD: fecha de caducidad 31/12/2017 - Lote A219638D: fecha de caducidad 31/03/2018		
Titular de autorización de comercialización: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD (Reino Unido)		
Laboratorio fabricante: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD (Irlanda)		
Responsable en España: GILEAD SCIENCES, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Parque Empresarial Cristalia, C/ Vía de los Poblados, 3, edificio 7/8, planta 6ª, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Presencia en algunos comprimidos de partículas rojas de silicona procedentes del principio activo con el que fueron fabricados los lotes		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes KFBSD, KFBPD y A219638D y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero