

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_24/2015	Fecha: 17 de junio de 2015
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: RETROVIR 100 mg/10 ml SOLUCION ORAL , 1 frasco de 200 ml		
DCI o DOE: ZIDOVUDINA		
Nº Registro: 59332		
Código Nacional: 907253		
Lotes y Fecha de caducidad: - Lote L4002, fecha de caducidad: 16/10/2016 - Lote E4001, fecha de caducidad: 25/05/2016 - Lote A5001, fecha de caducidad: 04/01/2017		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.		
Laboratorio fabricante: GlaxoSmithKline Inc.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Severo Ochoa 2, Parque Tecnológico de Madrid, 28760 Tres Cantos, Madrid		
Descripción del defecto: Error en el prospecto en su apartado 3, <i>Cómo tomar Retrovir, niños que pesen entre 9 y 30 kg.</i> Donde indica que la dosis normal es 9 ml por cada Kg de peso, debe indicar 9 mg por cada Kg de peso.		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes L4002, E4001 y A5001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: NC9FZ6E912

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43



ANEXO



HOSPITAL	CIUDAD	COMUNIDAD AUTÓNOMA	LOTE
S.C. EUROPHARM HOLDING S.A. BR	JUD. ILFOV (ROMANIA)		E4001
ALMACEN FARMACIA LINARES	LINARES	ANDALUCIA	E4001
CLINICA INMACULADA - GRANADA	GRANADA	ANDALUCIA	L4002
H. UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA	SEVILLA	ANDALUCIA	E4001, A5001
HOSP. GENERAL JUAN RAMON JIMENEZ	HUELVA	ANDALUCIA	E4001, A5001
HOSP. UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	CADIZ	ANDALUCIA	E4001, L4002, A5001
HOSPITAL COMARCAL DE LA AXARQUIA	TORRE DEL MAR	ANDALUCIA	E4001, L4002, A5001
HOSPITAL MATERNO INFANTIL MALAGA	MALAGA	ANDALUCIA	L4002
HOSPITAL PUBLICO COMARCAL DE LA SERRANIA - RONDA	RONDA	ANDALUCIA	L4002
HOSPITAL REGIONAL REINA SOFIA	CORDOBA	ANDALUCIA	E4001
HOSPITAL S.S. DE JEREZ	JEREZ DE LA FRONTERA	ANDALUCIA	E4001
HOSPITAL SAN AGUSTIN	LINARES	ANDALUCIA	E4001, L4002, A5001
HOSPITAL UNIV. PUERTO REAL	PUERTO REAL	ANDALUCIA	E4001
HOSPITAL UNIVERSITARIO MEDICO QUIRURGICO JAEN	JAEN	ANDALUCIA	E4001, L4002
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA CORDOBA	CORDOBA	ANDALUCIA	E4001



HOSPITAL VIRGEN VICTORIA	MALAGA	ANDALUCIA	A5001
JOSE MANUEL PASCUAL PASCUAL, S.A.	EL PUERTO DE SANTA MARIA	ANDALUCIA	E4001
HOSPITAL COMARCAL DE ALCAÑIZ	ALCAÑIZ	ARAGON	E4001, L4002
HOSPITAL DE BARBASTRO	BARBASTRO	ARAGON	E4001
HOSPITAL SAN AGUSTIN	AVILES	ASTURIAS	E4001
C.H.U. INSULAR - MATERNO - INFANTIL GRAN CANARIA	GRAN CANARIA	CANARIAS	E4001, L4002
HOSPITAL Dr. JOSE MOLINA OROSA	ARRECIFE DE LANZAROTE	CANARIAS	E4001
HOSPITAL GENERAL DE FUERTEVENTURA	PUERTO ROSARIO-FUERTEVENTURA	CANARIAS	L4002
HOSPITAL GENERAL DE LA PALMA	BREÑA ALTA (LA PALMA)	CANARIAS	E4001
GERENCIA UNICA DE AREA II - LAREDO	LAREDO	CANTABRIA	L4002
HOSP.UNIVERS.MARQUES VALDECILLA	SANTANDER	CANTABRIA	E4001, L4002
HOSP."GUTIERREZ ORTEGA"	VALDEPEÑAS	CASTILLA LA MANCHA	E4001
HOSP.GENERAL DE CIUDAD REAL	CIUDAD REAL	CASTILLA LA MANCHA	E4001
SESCAM - HOSP. VIRGEN DE LA SALUD	TOLEDO	CASTILLA LA MANCHA	E4001
SESCAM - HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ	CUENCA	CASTILLA LA MANCHA	E4001
SESCAM-HOSP.GENERAL DE TOMELLOSO	TOMELLOSO	CASTILLA LA MANCHA	A5001
COMPLEJO HOSPITALARIO DE AVILA	AVILA	CASTILLA Y LEON	E4001
COMPLEJO HOSPITALARIO DE SALAMANCA	SALAMANCA	CASTILLA Y LEON	L4002



HOSPITAL DE LEON	LEON	CASTILLA Y LEON	E4001, L4002, A5001
HOSPITAL SANTA BARBARA	SORIA	CASTILLA Y LEON	E4001, L4002, A5001
CENTRE HOSPITALET	L'HOSPITALET DE LLOBREGAT	CATALUÑA	E4001
FUNDACION SALUT EMPORDA	FIGUERAS	CATALUÑA	E4001
HOSPITAL CASA DE MATERNIDAD	BARCELONA	CATALUÑA	L4002
HOSPITAL SANT JOAN DE DEU	MANRESA	CATALUÑA	A5001
ALLIANCE HEALTHCARE S.A.	FUENLABRADA	COMUNIDAD DE MADRID	A5001
HOSP.INFANTA LEONOR	VALLECAS	COMUNIDAD DE MADRID	E4001, L4002
HOSPITAL GENERAL 12 DE OCTUBRE	MADRID	COMUNIDAD DE MADRID	E4001, L4002, A5001
HOSPITAL SEVERO OCHOA	LEGANES	COMUNIDAD DE MADRID	A5001
SAFA GALENICA, S.A.	SAN FERNANDO DE HENARES	COMUNIDAD DE MADRID	E4001
USP MADRID, S.L."CL.SAN JOSE"	MADRID	COMUNIDAD DE MADRID	L4002
HOSP. DE MANISES-ESPEC.L'HORTA	MANISES	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VALENCIA	VALENCIA	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001
HOSPITAL DE ALICANTE Y C.E. SANTA FAZ	ALICANTE	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001
HOSPITAL DE DENIA - MARINA SALUD, S.A.	DENIA	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001
HOSPITAL DOCTOR PESET	VALENCIA	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001, A5001



HOSPITAL GENERAL DE VALENCIA	VALENCIA	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001
HOSPITAL LA FE - VALENCIA	VALENCIA	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001
HOSPITAL VIRGEN DE LOS LIRIOS	ALCOY	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001
SAFA GALENICA, S.A.	RIBARROJA DE TURIA	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001, L4002, A5001
SAFA GALENICA, S.A.	POLINYA	COMUNIDAD VALENCIANA	E4001, L4002, A5001
S.E.S HOSP. CIUDAD DE CORIA	CORIA	EXTREMADURA	E4001
S.E.S.HOSP. DON BENITO-VILLANUEVA	DON BENITO	EXTREMADURA	E4001
HOSP. CLINICO UNIVERSITARIO	SANTIAGO DE COMPOSTELA	GALICIA	E4001, L4002, A5001
HOSP. MONTECELO - PONTEVEDRA	PONTEVEDRA	GALICIA	A5001
HOSPITAL DA BARBANZA	RIBEIRA	GALICIA	E4001
REGULADORA DE COMPRAS DEL MEDITERRANEO	MATANZAS,SANTOMERA	MURCIA	E4001