



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LHG	Nº alerta: 04/06	Fecha: 26/01/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (medicamento, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento extranjero (Uso compasivo)
Marca comercial: VIRAZOLE INYECTABLE IV
Presentación: 5 viales 10 mL.
DCI o DOE: RIBAVIRINA
Nº Registro y CN: Medicamento no registrado en España
Nº lote y fecha de caducidad Todos los lotes
Laboratorio titular: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH (Suiza)
Laboratorio fabricante: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH (Suiza)
Laboratorio comercializador: Valeant Pharmaceuticals Ibérica S.A. (España)
Razón social responsable del producto: Muntaner, 239-253, ático 08021 Barcelona
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). Los viales presentan rotura del cuello con pérdida del contenido y posible contaminación del interior.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): - En toda España (ver listado de distribución anexo)
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): • Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todos los lotes 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



[Firma]
M^a Angeles Dal-Re Saavedra

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

Virazole inyectable IV

- Hospital del niño Jesús:
 - Lote: 301504; Unidades: 3 cajas
 - Lote: 401605; Unidades: 5 cajas
- Hospital Universitario de Getafe:
 - Lote: 301504; Unidades: 19 cajas
- Hospital Vall D'Hebron:
 - Lote: 401605; Unidades: 1 caja

