



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LFG	Nº alerta: 12/06	Fecha: 15/03/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento: Radiofármaco- Uso Hospitalario
Marca comercial: TECHNESCAN HDP
Presentación: 3 mg 5 viales
DCI o DOE: OXIDRONATO DE TECNECIO (^{99m}Tc)
Nº Registro: 62.199
Código Nacional: 657510
Nº lotes y fecha de caducidad: Lote 185089; Caducidad: 19/03/2006
Laboratorio titular: Tyco Healthcare Spain S.L.
Laboratorio fabricante: Mallinckrodt Medical BV (Holanda)
Laboratorio comercializador: : Tyco Healthcare Spain S.L.
Razón social responsable del producto: Avenida San Pablo 28; Edificio 2-1ª planta 28820 Coslada (Madrid)
Descripción del Defecto (Calidad y/o seguridad). En algunas unidades del lote 185089 se ha detectado una fecha de caducidad impresa errónea: donde dice 25/05/2006 debe decir 19/03/2006
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 2
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



[Firma manuscrita]
Mª Ángeles Dal-Re Saavedra

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

ALERTA 12/06						
PRODUCTO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD REAL	CLIENTE	CIUDAD	PROVINCIA	CANTIDADES
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	HOSP.UNIV.JOAN XXIII DE TARRAG	TARRAGONA	TARRAGONA	1
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	TECDIMESA	MADRID	MADRID	4
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA	MÁLAGA	MÁLAGA	5
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	(A) HOSP.RAMON Y CAJAL	MADRID	MADRID	3
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	HOSP.UNIV.JOAN XXIII DE TARRAG	TARRAGONA	TARRAGONA	1
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	FUNDACION HOSPITAL ALCORCON	ALCORCON	MADRID	5
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	NUCLIBER, S.A.	MADRID	MADRID	20
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	U.RADIOF.HOSP.DE NAVARRA	PAMPLONA	NAVARRA	4
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	CENEDYT, S.L.N.SRA.SALUD	GRANADA	GRANADA	6
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	CLINICA CINCA	MADRID	MADRID	7
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	TECDIMESA	MADRID	MADRID	4
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	CLINICA UNIVERSITARIA	PAMPLONA	NAVARRA	12
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	HOSP.UNIV.JOAN XXIII DE TARRAG	TARRAGONA	TARRAGONA	1
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	HOSPITAL DE LA PRINCESA	MADRID	MADRID	2
TECHNESCAN HDP X5	185089	19/03/2006	DIAGNIGAM, S.L.	MALAGA	MALAGA	3

