



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LFG	Nº alerta: 23/06	Fecha: 13/07/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): RADIOFÁRMACO
Marca comercial: Norchol 131
Presentación: Solución inyectable
DCI o DOE: Norcolesterol yodado (¹³¹I)
Nº Registro provisional: 91/8158
Código Nacional: Sin código nacional
Nº lotes y fecha de caducidad: Lote 6027; fecha de caducidad: 18 de julio de 2006
Laboratorio titular: CIS Bio Internacional (Francia)
Laboratorio fabricante: CIS Bio Internacional (Francia)
Laboratorio comercializador: : SHERING España S.A.
Razón social responsable del producto: C/ Méndez Álvaro 55, 28045 Madrid
Descripción del Defecto Se ha observado un crecimiento microbiano en el séptimo día de la prueba de esterilidad.
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): Ver listado adjunto
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



Ma Ángeles Dal-Re Saavedra

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

LISTADO DE DISTRIBUCIÓN DE NORCHOL-131, LOTE 6027

- CATALANA DE DISPENSACION-BARCELONA
1 mCi NORCHOL, recibido el 10/07/06
- HOSPITAL JUAN RAMON JIMENEZ-HUELVA
1 mCi NORCHOL, recibido el 10/07/06
- HOSPITAL INFANTA CRISTINA-BADAJOS
1 mCi NORCHOL, recibido el 10/07/06
- MOLYPHARMA GALDAKANO
2 mCi NORCHOL, recibido el 07/07/06
- HOSPITAL INTERNATIONAL MEDIMAR-ALICANTE
1 mCi NORCHOL, recibido el 07/07/06
- MOLYPHARMA VALENCIA
2x1mCi NORCHOL, recibido el 07/07/06