

04 AGO 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

ENTRADA N.º 8891

ALERTA FARMACEUTICA



Referencia:
SGICM/CONT/ANR

Nº alerta: **27/06**

Fecha: 04/08/2006

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):

Medicamento de uso hospitalario

Marca comercial:

VIASPAN Solución (Nº registro: 64740; CN: 730341.1).

Presentación:

Solución para la conservación de órganos

DCI o DOE: potasio dihidrogenofosfato, potasio hidróxido, sodio hidróxido, glutatión, magnesio sulfato heptahidrato, adenosina, alopurinol, hidroxietilalmidón, lactobionico ácido, rafinosa pentahidrato.

Nº Registro: 64740

Código Nacional: 730341.1

Nº lotes y fecha de caducidad:

D5K29 (E4178), noviembre de 2006

Laboratorio titular: BRISTOL MYERS SQUIBB. S.L.

Laboratorio fabricante: NPBI INTERNATIONAL BV (Holanda)

Laboratorio comercializador: : BRISTOL MYERS SQUIBB, S.L. (España)

Razón social responsable del producto: Almansa, 101. Madrid.

Descripción del Defecto

El laboratorio informa de que podría haber una alteración en el producto. Con posterioridad se transmitirá la información sobre la investigación llevada a cabo y las posibles causas.

Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera):

Ver listado adjunto

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

M^a Angeles Dal-Re Saavedra
P.A. Cristina Gómez-Chacón Galán

LOCALIZACIÓN	FECHA	CANTIDAD	LOTE	TFO
,HOSP. DE SANTO ANTONIO,LARGO PROF. ABEL SALAZAR,PORTO,4099,35/114747571	13.03.06	3	D5K29	
,HOSPITAL BELLVITGE PRINCEPS ESPAÑA,CL FEIXA LLARGA, S/N,,HOSPITALET DE LLOBREGAT,08,08907	10.03.06	4	D5K29	932607838
,HOSPITAL UNIV. PUERTA DEL MAR,AV ANA DE VIYA 21,CADIZ,11,11009	09.03.06	5	D5K29	956/002143
,HOSPITAL REINA SOFIA,AV MENENDEZ PIDAL S/N,CORDOBA,14,14004	09.03.06	5	D5K29	957/010000
,HOSPITAL 12 DE OCTUBRE,CR DE ANDALUCIA KM 5,400,MADRID,28,28041	09.03.06	10	D5K29	91/3908067
,HOSPITAL DE CRUCES,PZ DE CRUCES S/N,BARACALDO,48,48903	08.03.06	3	D5K29	94/4850086
,HOSP. CLINIC I PROVINCIAL,CL VILLARROEL 170,BARCELONA,08,08036	07.03.06	4	D5K29	932275400
,HOSP.DE SAO JOSE,RUA JOSE ANTONIO SERRANO,LISBOA,1198,35/114747571	06.03.06	2	D5K29	
,HOSPITAL GENERAL YAGUE,AV DEL CID S/N,BURGOS,09,09005	02.03.06	3	D5K29	947/281815
,HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS,LA CUESTA -TACO,LA LAGUNA,38,38320	02.03.06	4	D5K29	922/678569
,HOSPITAL GENERAL DE LA PALMA,CL BUENAVISTA DE ARRIBA, S/N,BREÑA ALTA - STA.CRUZ DE LA PALMA	02.03.06	4	D5K29	
,HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE,AV CAMPANAR 21,VALENCIA,46,46009	02.03.06	10	D5K29	96/3862700
,HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA,AV PABLO NARANJO, S/N,CACERES,10,10003	02.03.06	2	D5K29	927/256219
,HOSP. CLINIC I PROVINCIAL,CL VILLARROEL 170,BARCELONA,08,08036	01.03.06	6	D5K29	932275400
,HOSPITAL DO MEIXOEIRO,CL MEIXOEIRO S/N,VIGO,36,36200	01.03.06	1	D5K29	986/811111
,HOSPITAL UNIVER. PUERTA DE HIERRO,CL SAN MARTIN DE PORRES 4,MADRID,28,28035	01.03.06	2	D5K29	91/3162240
,HOSPITAL UNIVER.NTRA.SRA.DE VALME,CR CADIZ-BELLAVISTA KM. 548,9,SEVILLA,41,41014	27.02.06	2	D5K29	
,HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA,PS DE SAN VICENTE, 58-182,SALAMANCA,37,37007	24.02.06	3	D5K29	923/291100-59
,HOSPITAL GENERAL DE LA PALMA,CL BUENAVISTA DE ARRIBA, S/N,BREÑA ALTA - STA.CRUZ DE LA PALMA	24.02.06	4	D5K29	
,HOSPITAL GENERAL DE ASTURIAS,AV JULIAN CLAVERIA S/N,OVIEDO,33,33006	24.02.06	8	D5K29	985/108000-CENTR

DISTRIBUCIÓN LOTES VIASPAN D5K29

LOCALIZACIÓN	FECHA	CANTIDAD	LOTE	TFO
HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA,AV DE VALDECILLA S/N,SANTANDER,39,39011	23.02.06	3	D5K29	942/202676
HOSP. UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA,CL DONANTES DE SANGRE S/N,GUADALAJARA,19,19002	22.02.06	2	D5K29	949/209200
HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA,CR MADRID-CARTAGENA S/N,EL PALMAR,30,30120	22.02.06	10	D5K29	968/369508
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO,TR DE LA CHOUPANA, S/N,SANTIAGO DE COMPOSTELA,15,15706	21.02.06	2	D5K29	981/950910
HOSPITAL GENERAL MARINA ALTA,CL PARTIDA REAL SANTA PAULA S/N,DENIA,03,03700	20.02.06	1	D5K29	965787012
HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA,AV PABLO NARANJO, S/N,CACERES,10,10003	17.02.06	2	D5K29	927/256219
HOSPITAL BELLVITGE PRINCEPS ESPAÑA,CL FEIXA LLARGA, S/N.,HOSPITALET DE LLOBREGAT,08,08907	16.02.06	4	D5K29	932607838
HOSPITAL UNIV. PUERTA DEL MAR,AV ANA DE VIYA 21,CADIZ,11,11009	16.02.06	4	D5K29	956/002143
HOSPITAL REINA SOFIA,AV MENENDEZ PIDAL S/N,CORDOBA,14,14004	16.02.06	6	D5K29	957/010000
HOSPITAL DEL RIO HORTEGA,CL CARDENAL TORQUEMADA S/N,VALLADOLID,47,47010	16.02.06	8	D5K29	983/420400
HOSP. DE SANTO ANTONIO,LARGO PROF.ABEL SALAZAR,PORTO,4099-001,35/114747571	15.02.06	3	D5K29	
HOSPITAL NTRA.SRA.DE LA CANDELARIA,CR DEL ROSARIO, S/N,SANTA CRUZ DE TENERIFE,38,38010	14.02.06	8	D5K29	922/602350
HOSP. CLINIC I PROVINCIAL,CL VILLARROEL 170,BARCELONA,08,08036	14.02.06	4	D5K29	932275400
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO,TR DE LA CHOUPANA, S/N,SANTIAGO DE COMPOSTELA,15,15706	13.02.06	2	D5K29	981/950910
HOSPITAL UNIV. VIRGEN DE LAS NIEVES,PG JUNCARIL, CALLE A- PARCELA 127,ALBOLOTE,18,18220	13.02.06	5	D5K29	958/468552
HOSPITAL NTRA.SRA.DE LA CANDELARIA,CR DEL ROSARIO, S/N,SANTA CRUZ DE TENERIFE,38,38010	13.02.06	3	D5K29	922/602350