

**am****ALERTA FARMACEUTICA**

Referencia: SGICM/CONT/ANR	Nº alerta: 30/06	Fecha: 04/09/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN
Marca comercial: MIRCERA (R00503821)
Presentación: MIRCERA 50 µg/ml vial, MIRCERA 100 µg/ml vial, MIRCERA 200 µg/ml vial, MIRCERA 1000 µg/ml vial.
DCI o DOE: Pegserepoetina alfa
Nº Registro: Medicamento en investigación. Nº protocolo ensayo clínico BH18387 y nº EudraCT 2004-002032-26
Código Nacional: medicamento en investigación
Nº lotes y fecha de caducidad: MIRCERA 50 µg/ml vial, lote PT1971 H07a, mayo de 2006, MIRCERA 100 µg/ml vial, lote PT1964 H06a, enero de 2007, MIRCERA 200 µg/ml vial, lote PT1973 H03a, enero de 2007, MIRCERA 1000 µg/ml vial, lote PT1974 H06a, noviembre de 2006
Laboratorio titular: Roche Farma S.A.
Laboratorio fabricante: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Suiza)
Laboratorio comercializador: :
Razón social responsable del producto: C/ Eucaplito, 33. 28016. Madrid.
Descripción del Defecto Se han detectado partículas visibles que están fuera de especificaciones durante los estudios de estabilidad.
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 de los lotes afectados 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 Angeles Dal-Re Saavedra**

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

Listado de centros y unidades distribuidas por centro:

HOSPITAL	Lote 50 mcg PT1971H07a	Lote 100 mcg PT1964H06a	Lote 200 mcg PT1973H03a	Lote 1000 mcg PT1974H06a
	Nº viales distribuidos al centro	Nº viales distribuidos al centro	Nº viales distribuidos al centro	Nº viales distribuidos al centro
Hospital Germans Trias i Pujol	8	0	0	0
H. Central de Asturias	0	36	14	0
H. Clinico de Salamanca	24	4	0	0
Hospital del Mar	0	0	14	0
H. Virgen del Rocío	20	22	29	0
H. Son Dureta	0	11	4	0
H. De Torrecardenas	0	34	8	0
Fundación Hospital Alcorcón	14	28	16	0
Complejo H. Univ de Santiago	6	2	2	1
H. Son Llatzer	8	30	2	0
H. Reina Sofia	6	0	0	0
H. Univesitario Gregorio Marañón	0	15	12	0
H. Marques de Valdecilla	12	42	8	0
H. Vall D'Hebrón	6	20	60	0
H. Puerta de Hierro	29	59	62	0
H. Universitario La Princesa	1	10	9	0
H. Carlos Haya	17	15	16	0
H. General de Alicante	4	2	0	0
H. Juan Canalejo	9	62	19	6

Todos estos centros participan en el ensayo clínico protocolo **BH18387** y Nº **EudraCT 2004-002032-26**.