



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ANR	Nº alerta: 36/06	Fecha: 17/10/06 112 98
-------------------------------	-------------------------	------------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): MEDICAMENTO
Marca comercial: FOSCAVIR 24 mg/ml Solución para infusión intravenosa
Presentación: 250 ml / vial
DCI o DOE: Foscarnet
Nº Registro: 59712
Código Nacional: 798330
Nº lotes y fecha de caducidad: Lote FI850; fecha de caducidad: septiembre de 2007
Laboratorio titular: AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Laboratorio fabricante: NPBI Internacional BV (Países Bajos).
Laboratorio comercializador: AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Razón social responsable del producto: C/ Serrano Galvache, 56. 28033. 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 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 DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

M^a Ángeles Dal-Re Saavedra

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

FOSCAVIR (Foscarnet), solución para infusión intravenosa, 24 mg/ml, frasco de 250 ml.

Número de registro: 59712

Código Nacional: 798330

Nº de lote: F1850

Caducidad: 09/2007

Fecha	Cantidad	Código	Nombre	Localidad	Provincia
29/11/2004	2	EBS0025509	HOSP.MARQUES DE VALDECILLA	SANTANDER	Cantabria
30/11/2004	18	EBS0026143	COMPLEXO HOSPITALARIO DE OURENSE	OURENSE	Ourense
01/12/2004	50	EBS0025741	HOSPITAL REGIONAL CARLOS HAYA	MALAGA	Málaga
02/12/2004	36	EBS0025621	HOSP. RESID. SAN CAMILO - FM CIA.	SAN PERE RIBES	Barcelona
03/12/2004	24	EBS0025599	HOSP CLINICO UNIVERS DE VALENCIA-FC	VALENCIA	Valencia
07/12/2004	66	EBS0025524	HOSPITAL MIGUEL SERVET	ZARAGOZA	Zaragoza
07/12/2004	12	EBS0025587	HOSPITAL UNIV. VIRGEN MACARENA	SEVILLA	Sevilla
09/12/2004	15	EBS0025601	HOSPITAL 'DR. PESET'	VALENCIA	Valencia
09/12/2004	120	EBS0025835	EUROPEA DE SERV.Y DISTRIBUC.,S.A	ALICANTE	Alicante
10/12/2004	36	EBS0025438	HOSPITAL CLINICO PROVINCIAL	BARCELONA	Barcelona
10/12/2004	12	EBS0025559	HOSPITAL REGIONAL REINA SOFIA	CORDOBA	Córdoba
13/12/2004	18	EBS0025412	HOSPITAL DEL NIÑO JESUS	MADRID	Madrid
13/12/2004	20	EBS0025601	HOSPITAL 'DR. PESET'	VALENCIA	Valencia
14/12/2004	6	EBS0025758	CLINICA MONCLOA	MADRID	Madrid
15/12/2004	4	EBS0025438	HOSPITAL CLINICO PROVINCIAL	BARCELONA	Barcelona
15/12/2004	15	EBS0025527	CTRO.SANITARIO VALL D'HEBRON	BARCELONA	Barcelona
15/12/2004	40	EBS0025835	EUROPEA DE SERV.Y DISTRIBUC.,S.A	ALICANTE	Alicante
15/12/2004	120	EBS0025933	EUROSERV-MURCIA, S.A.	CABEZO DE TORRES	Murcia
16/12/2004	60	EBS0025529	HOSPITAL GERMANS TRIAS PUJOL	BADALONA	Barcelona
16/12/2004	5	EBS0025628	MUTUA DE TERRASSA	TERRASSA	Barcelona
16/12/2004	50	EBS0025738	H.GRAL.UNIV.ALICANTE Y C.E.BABEL	ALICANTE	Alicante
17/12/2004	12	EBS0026220	HOSPITAL MONTECELO	PONTEVEDRA	Pontevedra
20/12/2004	20	EBS0025415	HOSPITAL PUERTA DE HIERRO	MADRID	Madrid
23/12/2004	6	EBS0025412	HOSPITAL DEL NIÑO JESUS	MADRID	Madrid
23/12/2004	20	EBS0025438	HOSPITAL CLINICO PROVINCIAL	BARCELONA	Barcelona
27/12/2004	12	EBS0025412	HOSPITAL DEL NIÑO JESUS	MADRID	Madrid
27/12/2004	15	EBS0025551	HOSPITAL UNIV. PUERTA DEL MAR	CADIZ	Cádiz
04/01/2005	24	EBS0025411	HOSP. UNIVERSITARIO SAN CARLOS	MADRID	Madrid
04/01/2005	12	EBS0025438	HOSPITAL CLINICO PROVINCIAL	BARCELONA	Barcelona
04/01/2005	50	EBS0025835	EUROPEA DE SERV.Y DISTRIBUC.,S.A	ALICANTE	Alicante
05/01/2005	24	EBS0025397	HOSPITAL ARQUITECTO MARCIDE	FERROL	A Coruña
05/01/2005	20	EBS0025412	HOSPITAL DEL NIÑO JESUS	MADRID	Madrid
05/01/2005	20	EBS0025438	HOSPITAL CLINICO PROVINCIAL	BARCELONA	Barcelona
05/01/2005	18	EBS0025526	CTRO.SANITARIO VALL D'HEBRON	BARCELONA	Barcelona
05/01/2005	50	EBS0025933	EUROSERV-MURCIA, S.A.	CABEZO DE TORRES	Murcia
10/01/2005	20	EBS0025601	HOSPITAL 'DR. PESET'	VALENCIA	Valencia
10/01/2005	42	EBS0025739	G.V.CONS.DE SANIDAD DPTO SALUD 7	VALENCIA	Valencia
10/01/2005	50	EBS0027642	EUROSERV VALENCIA	ALDAIA	Valencia
12/01/2005	15	EBS0025400	HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ	CUENCA	Cuenca
13/01/2005	30	EBS0025423	HOSPITAL PRINCIPE DE ASTURIAS	ALCALA DE HENARES	Madrid
14/01/2005	10	EBS0025551	HOSPITAL UNIV. PUERTA DEL MAR	CADIZ	Cádiz
17/01/2005	18	EBS0025412	HOSPITAL DEL NIÑO JESUS	MADRID	Madrid
17/01/2005	12	EBS0025438	HOSPITAL CLINICO PROVINCIAL	BARCELONA	Barcelona
17/01/2005	13	EBS0025526	CTRO.SANITARIO VALL D'HEBRON	BARCELONA	Barcelona
17/01/2005	90	EBS0026629	HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PA	BARCELONA	Barcelona
17/01/2005	4	EBS0025526	CTRO.SANITARIO VALL D'HEBRON	BARCELONA	Barcelona

Unidades recibidas	1332
Devoluciones	6
Destrucciones	2
Unidades distribuidas	1330

EBS0025438 HOSPITAL CLINICO PROVINCIAL BARCELONA Barcelona