



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

17 NOV 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 12239



ALERTA FARMACEUTICA

Referencia:
SGICM/CONT/LFG

Nº alerta: **41/06**

Fecha: 17/11/2006

OBJETO:

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

Medicamento en investigación

Nombre:

MIRCERA (RO0503821)

Presentación:

Viales de 50, 100, 200, 400 y 1.000 µg/ml

DCI o DOE: PEGSEREPOETINA ALFA

Nº Registro: medicamento en investigación.

- Nº protocolo BH18387, Nº EudraCT 2004-002032-26
- Nº protocolo NH19960, Nº EudraCT 2005-005405-37

Nº lotes y fecha de caducidad:

- **MIRCERA 50 µg/ml, lote PT1971H08A, caducidad 31/05/2007**
- **MIRCERA 100 µg/ml, lote PT1964H09A, caducidad 30/04/2008**
- **MIRCERA 200 µg/ml, lote PT1973H04A, caducidad 30/04/2008**
- **MIRCERA 400 µg/ml, lote PT1963H08A, caducidad 28/02/2007**
- **MIRCERA 1000 µg/ml, lote PT1974H07A, caducidad 30/04/2007**

Laboratorio titular: Roche Farma S.A.

Laboratorio fabricante: F. Hoffmann-La Roche Ltd. (Suiza)

Razón social responsable del producto: C/ Eucalipto 33, 28016 Madrid

Descripción del Defecto

Tras seis meses almacenados boca abajo, se han observado pérdidas del contenido de los viales

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 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

M^a Angeles Dal-Re Saavedra

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

LISTADO DE DISTRIBUCIÓN DE LOTES EN EL ESTUDIO BH 18387 N° EUDRACT 2004-CO2032-26

Descripción de material	Hospital	Provincia	Fecha del envío	Lote	Cantidad
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	14/08/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	24/07/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	17/10/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	21/04/2006	PT1971H08A	7
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	03/03/2006	PT1971H08A	7
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	10/02/2006	PT1971H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	28/11/2005	PT1971H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	23/11/2005	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	27/10/2005	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	17/10/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	14/08/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	C HOSP CARLOS HAYA	MALAGA	24/07/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	13/11/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	04/10/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	21/07/2006	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	24/05/2006	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	16/01/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	28/11/2005	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	28/10/2005	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	13/11/2006	PT1964H09A	6
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	04/10/2006	PT1964H09A	6
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	21/07/2006	PT1964H09A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	28/11/2005	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	FUND H DE ALCORCON	MADRID	04/10/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	GERMANS TRIAS PUJOL	BARCELONA	10/10/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	GERMANS TRIAS PUJOL	BARCELONA	21/07/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	GERMANS TRIAS PUJOL	BARCELONA	08/05/2006	PT1971H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	GERMANS TRIAS PUJOL	BARCELONA	21/03/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	GERMANS TRIAS PUJOL	BARCELONA	20/01/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	GERMANS TRIAS PUJOL	BARCELONA	07/12/2005	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	GERMANS TRIAS PUJOL	BARCELONA	05/10/2005	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H 12 DE OCTUBRE	MADRID	28/08/2006	PT1971H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H 12 DE OCTUBRE	MADRID	12/07/2006	PT1971H08A	5

Descripción de material	Hospital	Provincia	Fecha del envío	Lote	Cantidad
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H 12 DE OCTUBRE	MADRID	20/04/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H 12 DE OCTUBRE	MADRID	21/03/2006	PT1971H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H 12 DE OCTUBRE	MADRID	14/02/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H 12 DE OCTUBRE	MADRID	18/01/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H 12 DE OCTUBRE	MADRID	23/11/2005	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H 12 DE OCTUBRE	MADRID	25/10/2005	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	17/10/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	04/09/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	21/07/2006	PT1964H09A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	04/09/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	21/07/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	22/06/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	22/05/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	30/03/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	03/03/2006	PT1971H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	14/02/2006	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CENTRAL D ASTURIAS	OVIEDO	21/07/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CLIN DE SALAMANCA	SALAMANCA	06/10/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CLIN DE SALAMANCA	SALAMANCA	24/08/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CLIN DE SALAMANCA	SALAMANCA	18/04/2006	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CLIN DE SALAMANCA	SALAMANCA	05/04/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CLIN DE SALAMANCA	SALAMANCA	27/02/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CLIN DE SALAMANCA	SALAMANCA	20/01/2006	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CLIN DE SALAMANCA	SALAMANCA	07/12/2005	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H CLIN DE SALAMANCA	SALAMANCA	18/10/2005	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	05/06/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	26/01/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	28/11/2005	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	14/10/2005	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	11/09/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	08/08/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	27/10/2006	PT1974H07A	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	11/09/2006	PT1974H07A	1

Descripción de material	Hospital	Provincia	Fecha del envío	Lote	Cantidad
RO0503821 (MIRCERA) 1000MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	MADRID	08/08/2006	PT1974H07A	1
RO0503821 (MIRCERA) 1000MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U GREG MARAÑÓN	MADRID	MADRID	18/07/2006	PT1974H07A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	31/10/2006	PT1963H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	06/10/2006	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	05/09/2006	PT1963H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	08/08/2006	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	14/07/2006	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	23/05/2006	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	17/02/2006	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	01/12/2005	PT1963H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	27/07/2005	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	31/10/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	06/10/2006	PT1964H09A	1
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	05/09/2006	PT1964H09A	3
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	08/08/2006	PT1964H09A	1
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	31/10/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	06/10/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	05/09/2006	PT1973H04A	4
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H G U VALL D'HEBRON	BARCELONA	BARCELONA	08/08/2006	PT1973H04A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H U DE SANTIAGO	A CORUÑA	A CORUÑA	03/10/2006	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H U DE SANTIAGO	A CORUÑA	A CORUÑA	19/07/2006	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H U DE SANTIAGO	A CORUÑA	A CORUÑA	24/05/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H U DE SANTIAGO	A CORUÑA	A CORUÑA	09/03/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H U DE SANTIAGO	A CORUÑA	A CORUÑA	19/01/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H U DE SANTIAGO	A CORUÑA	A CORUÑA	28/11/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H U DE SANTIAGO	A CORUÑA	A CORUÑA	02/09/2005	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H U DE SANTIAGO	A CORUÑA	A CORUÑA	18/07/2005	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	A CORUÑA	13/11/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	A CORUÑA	17/10/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	A CORUÑA	14/08/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	A CORUÑA	30/03/2006	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	A CORUÑA	03/03/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA) H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	A CORUÑA	10/02/2006	PT1963H08A	2

Descripción de material	Hospital	Provincia	Fecha del envío	Lote	Cantidad
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	09/01/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	28/11/2005	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	16/11/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	27/10/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	03/10/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	06/09/2005	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	05/08/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	14/07/2005	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	17/10/2006	PT1964H09A	3
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	14/08/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	21/07/2006	PT1964H09A	4
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. JUAN CANALEJO	A CORUÑA	21/07/2006	PT1973H04A	1
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. REINA SOFÍA	CORDOBA	11/09/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. REINA SOFÍA	CORDOBA	19/07/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. REINA SOFÍA	CORDOBA	25/05/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. REINA SOFÍA	CORDOBA	20/04/2006	PT1971H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. REINA SOFÍA	CORDOBA	28/02/2006	PT1971H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. REINA SOFÍA	CORDOBA	30/11/2005	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. REINA SOFÍA	CORDOBA	04/11/2005	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. REINA SOFÍA	CORDOBA	21/10/2005	PT1971H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. TORRECÁRDENAS	ALMERIA	28/08/2006	PT1964H09A	3
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. TORRECÁRDENAS	ALMERIA	18/07/2006	PT1964H09A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. TORRECÁRDENAS	ALMERIA	23/10/2006	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. TORRECÁRDENAS	ALMERIA	20/04/2006	PT1971H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. TORRECÁRDENAS	ALMERIA	21/03/2006	PT1971H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. TORRECÁRDENAS	ALMERIA	23/10/2006	PT1973H04A	3
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. TORRECÁRDENAS	ALMERIA	28/08/2006	PT1973H04A	3
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. TORRECÁRDENAS	ALMERIA	18/07/2006	PT1973H04A	5
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. U. DE LA PRINCESA	MADRID	03/10/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. U. DE LA PRINCESA	MADRID	16/08/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. U. DE LA PRINCESA	MADRID	21/07/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. U. DE LA PRINCESA	MADRID	28/02/2006	PT1971H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. U. DE LA PRINCESA	MADRID	17/10/2006	PT1973H04A	1

Descripción de material	Hospital	Provincia	Fecha del envío	Lote	Cantidad
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. U. DE LA PRINCESA	MADRID	14/08/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	H. U. DE LA PRINCESA	MADRID	21/07/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSP. DE SON LLATZER	PALMA DE MALLORCA	20/09/2006	PT1964H09A	6
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSP. SANT LLATZER	BARCELONA	19/07/2006	PT1964H09A	6
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL DEL MAR	BARCELONA	21/09/2006	PT1973H04A	3
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL DEL MAR	BARCELONA	19/07/2006	PT1973H04A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	17/10/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	03/03/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	10/02/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	09/01/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	16/11/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	27/10/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	03/10/2005	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	14/07/2005	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	17/10/2006	PT1964H09A	3
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	04/09/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	31/07/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	24/07/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	17/10/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	04/09/2006	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	31/07/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	24/07/2006	PT1971H08A	10
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	03/03/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	10/02/2006	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	09/01/2006	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	28/11/2005	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	16/11/2005	PT1971H08A	7
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	27/10/2005	PT1971H08A	7
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	03/10/2005	PT1971H08A	7
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	17/10/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	04/09/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	31/07/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	24/07/2006	PT1973H04A	2

Descripción de material	Hospital	Provincia	Fecha del envío	Lote	Cantidad
RO0503821 (MIRCERA) 1000MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	17/10/2006	PT1974H07A	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	04/09/2006	PT1974H07A	1
RO0503821 (MIRCERA) 1000MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	31/07/2006	PT1974H07A	1
RO0503821 (MIRCERA) 1000MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SAN RAFAEL	A CORUÑA	24/07/2006	PT1974H07A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	28/08/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	18/07/2006	PT1964H09A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	24/10/2006	PT1971H08A	10
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	28/08/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	12/07/2006	PT1971H08A	10
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	30/05/2006	PT1971H08A	12
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	20/04/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	21/03/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	14/02/2006	PT1971H08A	10
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	17/01/2006	PT1971H08A	10
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	01/12/2005	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	23/11/2005	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	10/11/2005	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	25/10/2005	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	28/08/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	HOSPITAL SON DURETA	BALEARES	18/07/2006	PT1973H04A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	LA PAZ	MADRID	07/11/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	LA PAZ	MADRID	11/09/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	LA PAZ	MADRID	08/08/2006	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	LA PAZ	MADRID	05/07/2006	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	LA PAZ	MADRID	24/05/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	LA PAZ	MADRID	28/02/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	LA PAZ	MADRID	20/01/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	LA PAZ	MADRID	29/12/2005	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	LA PAZ	MADRID	02/12/2005	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	13/11/2006	PT1964H09A	6
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	08/08/2006	PT1964H09A	3
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	18/07/2006	PT1964H09A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	13/11/2006	PT1971H08A	6

Descripción de material	Hospital	Provincia	Fecha del envío	Lote	Cantidad
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	09/10/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	11/09/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	08/08/2006	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	18/07/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	26/05/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	23/11/2005	PT1971H08A	12
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	03/10/2005	PT1971H08A	20
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	08/08/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	MARQUÉS D VALDECILLA	SANTANDER	18/07/2006	PT1973H04A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	07/04/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	17/10/2006	PT1964H09A	4
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	04/09/2006	PT1964H09A	6
RO0503821 (MIRCERA) 100MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	21/07/2006	PT1964H09A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	17/10/2006	PT1971H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	16/06/2006	PT1971H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	26/04/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	01/03/2006	PT1971H08A	6
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	09/01/2006	PT1971H08A	10
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	30/11/2005	PT1971H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	17/10/2006	PT1973H04A	4
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	04/09/2006	PT1973H04A	6
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	PUERTA DE HIERRO	MADRID	21/07/2006	PT1973H04A	6
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	08/09/2006	PT1963H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	04/07/2006	PT1963H08A	3
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	15/03/2006	PT1963H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	20/02/2006	PT1963H08A	1
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	19/01/2006	PT1963H08A	4
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	28/11/2005	PT1963H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	01/09/2005	PT1963H08A	7
RO0503821 (MIRCERA) 400MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	28/07/2005	PT1963H08A	5
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	08/09/2006	PT1971H08A	9
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	11/07/2006	PT1971H08A	12
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	15/03/2006	PT1971H08A	8

<i>Descripción de material</i>	<i>Hospital</i>	<i>Provincia</i>	<i>Fecha del envío</i>	<i>Lote</i>	<i>Cantidad</i>
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	20/02/2006	PT1971H08A	2
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	19/01/2006	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 50MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	28/11/2005	PT1971H08A	8
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	08/09/2006	PT1973H04A	3
RO0503821 (MIRCERA) 200MCG/ML (1 VIAL X CAJA)	VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA	19/07/2006	PT1973H04A	9

LISTADO DE DISTRIBUCIÓN DE LOTES EN EL ESTUDIO NH 19960 N° EUDRACT 2005-005405-37

Descripción del material	Hospital	Provincia	Fecha de envío	Lote	Cantidad
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	12 DE OCTUBRE	MADRID	09/06/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	12 DE OCTUBRE	MADRID	15/06/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	CANARIAS	STA.CRUIZ TENERIFE	06/06/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	H CLINIC	BARCELONA	06/06/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	H CLINIC	BARCELONA	28/06/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	H CLINIC	BARCELONA	16/08/2006	PT1974H07a	4
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	H CLINIC	BARCELONA	16/08/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	H CLINIC	BARCELONA	31/10/2006	PT1974H07a	3
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	H DEL MAR	BARCELONA	16/06/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	JOSEP TRUETA	GIRONA	12/07/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	JOSEP TRUETA	GIRONA	16/10/2006	PT1974H07a	3
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	LA PAZ	MADRID	06/06/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	LA PAZ	MADRID	04/10/2006	PT1974H07a	3
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	LA PAZ	MADRID	20/10/2006	PT1974H07a	1
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	LA PAZ	MADRID	02/11/2006	PT1974H07a	6
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	LOZANO BLESÁ	ZARAGOZA	05/09/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	LOZANO BLESÁ	ZARAGOZA	29/09/2006	PT1974H07a	2
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	LOZANO BLESÁ	ZARAGOZA	04/10/2006	PT1974H07a	5
RO0503821 (MIRCERA) 1000 µg/ml (1 vial x caja)	RAMON Y CAJAL	MADRID	06/06/2006	PT1974H07a	2