

24 NOV 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN  
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
SALIDA N.º 12418



**am**

## ALERTA FARMACEUTICA

|                               |                         |                   |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------|
| Referencia:<br>SGICM/CONT/LFG | Nº alerta: <b>42/06</b> | Fecha: 24/11/2006 |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------|

### OBJETO:

|                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):<br><b>Medicamento de uso hospitalario</b>                                  |
| Marca comercial:<br><b>VIRACEPT 250 mg 270 comprimidos</b>                                                                                             |
| Presentación:<br><b>250 mg 270 comprimidos</b>                                                                                                         |
| DCI o DOE: NELFINAVIR                                                                                                                                  |
| - Nº Registro: EU/1/97/054/004<br>- Código nacional: <b>846899</b>                                                                                     |
| Nº lote y fecha de caducidad:<br><b>E5740, caducidad julio 2007</b>                                                                                    |
| Laboratorio titular: Roche Registration Limited, UK.                                                                                                   |
| Laboratorio fabricante: Roche Farma S.A. (Leganés, Madrid)                                                                                             |
| Razón social responsable del producto: C/ Eucalipto 33, 28016 Madrid                                                                                   |
| <b>Descripción del Defecto</b><br>Resultado del ensayo de disolución fuera de especificaciones en los ensayos de estabilidad realizados tras dos años. |
| <b>Información sobre la distribución</b> (incluida la exportación si se conociera):<br><b>Se adjunta listado de distribución</b>                       |
| <b>Clasificación de los defectos</b> (táchese lo que no proceda):<br>• <b>Clase 2</b>                                                                  |
| <b>Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.</b>                     |
| <b>Actuaciones a realizar por las C.C.A.A.</b> (Comunicación de la medida cautelar adoptada): Retirada del mercado y seguimiento de la misma           |

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE  
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



**M. Angeles Dal-Re Saavedra**

| CCAA          | CLIENTE                             | LOCALIDAD                        | UNIDADES<br>LOTE E5740 |
|---------------|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| CATALUÑA      | ALTHAIA - FUNDACIO PRIVADA          | MANRESA                          | 10                     |
| ANDORRA       | CENTRE HOSPITALARI DE ANDORRA       | ESCALDES-ENGORDANY               | 1                      |
| MURCIA        | CLINICA VIRGEN DE LA VEGA, S.A.     | MURCIA                           | 2                      |
| CASTILLA LEON | COMPLEJO ASISTENCIAL DE BURGOS      | BURGOS                           | 19                     |
| LA RIOJA      | COMPLEJO HOSP. SAN MILLAN-SAN PEDRO | LOGROÑO                          | 15                     |
| GALICIA       | COMPLEJO HOSPIT. A.MARCIDE-N.SANTOS | FERROL                           | 10                     |
| ANDALUCIA     | COMPLEJO HOSPITALARIO CARLOS HAYA   | MALAGA                           | 10                     |
| EXTREMADURA   | COMPLEJO HOSPITALARIO DE BADAJOZ    | BADAJOZ                          | 15                     |
| ANDALUCIA     | COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAEN       | JAEN                             | 10                     |
| GALICIA       | COMPLEJO HOSPITALARIO DE ORENSE     | ORENSE                           | 6                      |
| GALICIA       | COMPLEJO HOSPITALARIO XERAL-CIES    | VIGO                             | 38                     |
| GALICIA       | COMPLEXO HOSPITALARIO DE SANTIAGO   | SANTIAGO DE COMPOSTELA           | 12                     |
| CATALUÑA      | CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDES  | VILAFRANCA DEL PENEDES           | 5                      |
| CATALUÑA      | CONSORCI SANITARI INTEGRAL          | L'HOSPITALET DE LLOBREGAT        | 3                      |
| VALENCIA      | CONSORCIO HOSPITAL GENERAL VALENCIA | VALENCIA                         | 100                    |
| CATALUÑA      | CORPORACIO DEL MARESME I LA SELVA   | CALELLA                          | 10                     |
| MADRID        | DIREC. GRAL. INST. PENITENCIARIAS   | MADRID                           | 98                     |
| CATALUÑA      | FUNDACIO SANITARIA D'IGUALADA       | IGUALADA                         | 10                     |
| MADRID        | FUNDACION HOSPITAL ALCORCON         | ALCORCON                         | 4                      |
| BALEARES      | FUNDACION HOSPITAL MANACOR          | MANACOR - MALLORCA               | 6                      |
| BALEARES      | FUNDACION HOSPITAL SON LLATZER      | SON FERRIOL                      | 20                     |
| MADRID        | FUNDACION JIMENEZ DIAZ U.T.E.       | MADRID                           | 15                     |
| CATALUÑA      | GESTION COMARCAL HOSPITALARIA, S.A. | REUS                             | 2                      |
| CANARIAS      | HOSP. UNIV. INSULAR DE GRAN CANARIA | LAS PALMAS DE GRAN CANARIA       | 225                    |
| ANDALUCIA     | HOSP. UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA | SEVILLA                          | 52                     |
| MADRID        | HOSPITAL 12 DE OCTUBRE              | MADRID                           | 66                     |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL ALTO GUADALQUIVIR          | ANDUJAR                          | 12                     |
| ASTURIAS      | HOSPITAL ALVAREZ BUYLLA             | MIERES                           | 2                      |
| VALENCIA      | HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA-DEPTº 06 | VALENCIA                         | 58                     |
| BALEARES      | HOSPITAL CAN MISSES                 | IBIZA                            | 10                     |
| MADRID        | HOSPITAL CARLOS III                 | MADRID                           | 10                     |
| ASTURIAS      | HOSPITAL CENTRAL DE ASTURIAS        | OVIEDO                           | 11                     |
| CATALUÑA      | HOSPITAL CLINICO Y PROVINCIAL       | BARCELONA                        | 87                     |
| CANTABRIA     | HOSPITAL COMARCAL DE LAREDO         | LAREDO                           | 1                      |
| VALENCIA      | HOSPITAL COMARCAL DE VINAROS        | VINAROS                          | 4                      |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL COSTA DEL SOL              | MARBELLA                         | 6                      |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL DE ANTEQUERA               | ANTEQUERA                        | 5                      |
| PAIS VASCO    | HOSPITAL DE BASURTO                 | BILBAO                           | 110                    |
| PAIS VASCO    | HOSPITAL DE CRUCES                  | BARACALDO                        | 12                     |
| CATALUÑA      | HOSPITAL DE FIGUERES                | FIGUERES                         | 6                      |
| VALENCIA      | HOSPITAL DE LA MARINA ALTA          | DENIA                            | 6                      |
| VALENCIA      | HOSPITAL DE LA MARINA BAIXA         | VILLAJYOSA                       | 10                     |
| CASTILLA LEON | HOSPITAL DE LEON                    | LEON                             | 15                     |
| MADRID        | HOSPITAL DE MOSTOLES                | MOSTOLES                         | 10                     |
| NAVARRA       | HOSPITAL DE NAVARRA                 | PAMPLONA                         | 40                     |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL DE PONIENTE DE ALMERIA     | EL EJIDO                         | 1                      |
| PAIS VASCO    | HOSPITAL DE TXAGORRITXU             | VITORIA                          | 15                     |
| CATALUÑA      | HOSPITAL DE VILADECANS I.C.S.       | VILADECANS                       | 10                     |
| CASTILLA LEON | HOSPITAL DEL BIERZO                 | PONFERRADA                       | 10                     |
| VALENCIA      | HOSPITAL DOCTOR PESET               | VALENCIA                         | 29                     |
| PAIS VASCO    | HOSPITAL DONOSTIA                   | SAN SEBASTIAN                    | 5                      |
| VALENCIA      | HOSPITAL GENERAL DE CASTELLON       | CASTELLON                        | 29                     |
| CASTILLA LA M | HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL     | CIUDAD REAL                      | 11                     |
| VALENCIA      | HOSPITAL GENERAL DE ELDA            | ELDA                             | 20                     |
| CANARIAS      | HOSPITAL GENERAL DE LA PALMA        | BREÑA ALTA - LA PALMA            | 10                     |
| LA RIOJA      | HOSPITAL GENERAL DE LA RIOJA        | LOGROÑO                          | 10                     |
| EXTREMADURA   | HOSPITAL GENERAL DE MERIDA          | MERIDA                           | 2                      |
| CASTILLA LEON | HOSPITAL GENERAL DE SEGOVIA         | SEGOVIA                          | 3                      |
| MURCIA        | HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO      | MURCIA                           | 14                     |
| CATALUÑA      | HOSPITAL GENERAL VALL D'HEBRON      | BARCELONA                        | 22                     |
| CANARIAS      | HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LA PEÑA  | PUERTO DEL ROSARIO-FUERTEVENTURA | 5                      |



|               |                                     |                            |    |
|---------------|-------------------------------------|----------------------------|----|
| CANARIAS      | HOSPITAL GRAN CANARIA DR. NEGRIN    | LAS PALMAS DE GRAN CANARIA | 50 |
| CASTILLA LA M | HOSPITAL GUTIERREZ ORTEGA           | VALDEPEÑAS                 | 1  |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL INFANTA ELENA              | HUELVA                     | 29 |
| CEUTA         | HOSPITAL INGESA DE CEUTA            | CEUTA                      | 10 |
| CATALUÑA      | HOSPITAL JOAN XXIII                 | TARRAGONA                  | 15 |
| GALICIA       | HOSPITAL JUAN CANALEJO              | LA CORUÑA                  | 40 |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL JUAN RAMON JIMENEZ         | HUELVA                     | 29 |
| VALENCIA      | HOSPITAL LA FE - FARMACIA           | VALENCIA                   | 29 |
| MADRID        | HOSPITAL LA PAZ                     | MADRID                     | 11 |
| MURCIA        | HOSPITAL MORALES MESEGUER           | MURCIA                     | 30 |
| MADRID        | HOSPITAL NIÑO JESUS                 | MADRID                     | 3  |
| PAIS VASCO    | HOSPITAL NTRA. SRA. DE LA ANTIGUA   | ZUMARRAGA                  | 10 |
| EXTREMADURA   | HOSPITAL NTRA. SRA. DE LA MONTAÑA   | CACERES                    | 5  |
| CASTILLA LA M | HOSPITAL NTRA. SRA. DEL PRADO       | TALAVERA DE LA REINA       | 7  |
| ARAGON        | HOSPITAL OBISPO POLANCO             | TERUEL                     | 2  |
| MADRID        | HOSPITAL PRINCIPE DE ASTURIAS       | ALCALA DE HENARES          | 44 |
| MADRID        | HOSPITAL PUERTA DE HIERRO           | MADRID                     | 21 |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL PUNTA DE EUROPA            | ALGECIRAS                  | 29 |
| MADRID        | HOSPITAL RAMON Y CAJAL              | MADRID                     | 2  |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL S.A.S. DE LA LINEA         | LA LINEA DE LA CONCEPCION  | 11 |
| VALENCIA      | HOSPITAL SAGUNTO-DEPTº. SALUD 04    | PUERTO SAGUNTO             | 4  |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL SAN AGUSTIN                | LINARES                    | 5  |
| CATALUÑA      | HOSPITAL SANT BERNABE               | BERGA                      | 1  |
| CASTILLA LEON | HOSPITAL SANTA BARBARA              | SORIA                      | 1  |
| CASTILLA LEON | HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL           | MIRANDA DE EBRO            | 2  |
| CASTILLA LEON | HOSPITAL SANTOS REYES               | ARANDA DE DUERO            | 5  |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL TORRECARDENAS              | ALMERIA                    | 3  |
| VALENCIA      | HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ELCHE     | ELCHE                      | 8  |
| CASTILLA LEON | HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA | SALAMANCA                  | 17 |
| MADRID        | HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA  | MADRID                     | 15 |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA MAR   | CADIZ                      | 59 |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTO REAL  | PUERTO REAL                | 29 |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA  | CORDOBA                    | 21 |
| CASTILLA LEON | HOSPITAL UNIVERSITARIO RIO HORTEGA  | VALLADOLID                 | 19 |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO  | GRANADA                    | 50 |
| VALENCIA      | HOSPITAL VEGA BAJA - S.V.S.         | ORIHUELA                   | 4  |
| CASTILLA LA M | HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD         | TOLEDO                     | 29 |
| ANDALUCIA     | HOSPITAL VIRGEN DEL ROCIO           | SEVILLA                    | 40 |
| BALEARES      | HOSPITAL VIRGEN DEL TORO            | MAHON (MENORCA)            | 20 |
| CATALUÑA      | HOSPITAL-RESIDENCIA SANT CAMIL      | SANT PERE DE RIBES         | 29 |
| CATALUÑA      | MUTUA DE TARRASA, M.P.S.            | TARRASA                    | 10 |
| CATALUÑA      | PARC HOSPITALARI MARTI I JULIA      | SALT                       | 6  |
| CATALUÑA      | PIUS HOSPITAL DE VALLS              | VALLS                      | 5  |

