

28 NOV 2006



am

ALERTA FARMACEUTICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
SALIDA N.º 72507

Referencia: SGICM/CONT/LFG	Nº alerta: 45/06	Fecha: 28/11/2006
-------------------------------	-------------------------	-------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento de Uso Hospitalario
Marca comercial: HERCEPTIN 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Presentación: 150 mg, 1 vial
DCI o DOE: TRASTUZUMAB
- Nº Registro: EU/1/00/145/001 - Código nacional: 903674
Nº lotes y fecha de caducidad: - Lote B1336; caducidad julio 2009
Laboratorio titular: Roche Registration Limited (UK)
Laboratorio fabricante: F. Hoffmann La Roche Ltd. (Suiza)
Razón social responsable del producto: C/ Eucalipto 33, 28016 Madrid
Descripción del Defecto Se han detectado varias unidades en las que el tapón del vial no está correctamente ajustado.
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

HERCEPTIN 150 mg - Lote B1336

FECHA	CLIENTE	LOCALIDAD	UNIDADES SERVIDAS
10.11.2006	AGRUPACION MEDICA BALEAR, S.A.	PALMA DE MALLORCA	7
03.11.2006	AREA SANITARIA DE FERROL	FERROL	80
06.11.2006	BADALONA SERVEIS ASSISTENCIALS, SA	BADALONA	3
02.11.2006	CATALANA DIAGNOST.Y CIRUGIA, S.A.	SANT CUGAT DEL VALLES	4
03.11.2006	CATALANA DIAGNOST.Y CIRUGIA, S.A.	SANT CUGAT DEL VALLES	3
08.11.2006	CATALANA DIAGNOST.Y CIRUGIA, S.A.	SANT CUGAT DEL VALLES	4
06.11.2006	CENTRO MEDICO SALUS BALEARES, S.L.	BENIDORM	20
03.11.2006	CENTRO MEDICO TEKNON, S.L.	BARCELONA	30
02.11.2006	CENTRO ONCOLOGICO DE GALICIA	LA CORUÑA	48
10.11.2006	CENTRO ONCOLOGICO DE GALICIA	LA CORUÑA	5
08.11.2006	CLINICA CORACHAN, S.A.	BARCELONA	5
03.11.2006	CLINICA EL ANGEL, S.A.	MALAGA	3
07.11.2006	CLINICA MONCLOA, S.A.	MADRID	35
06.11.2006	CLINICA NTRA. SRA. DE BELEN, S.A.	MURCIA	50
06.11.2006	CLINICA PLATO FUNDACIO PRIVADA	BARCELONA	10
06.11.2006	CLINICA ROMAN FERNANDEZ, S.L.	MADRID	5
07.11.2006	CLINICA SAGRADA FAMILIA, S.A.	BARCELONA	7
03.11.2006	COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA	ZAMORA	40
07.11.2006	COMPLEJO HOSP. SAN MILLAN-SAN PEDRO	LOGROÑO	10
06.11.2006	COMPLEJO HOSPITALARIO CARLOS HAYA	MALAGA	54
07.11.2006	COMPLEJO HOSPITALARIO DE ALBACETE	ALBACETE	40
07.11.2006	COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAEN	JAEN	20
08.11.2006	COMPLEJO HOSPITALARIO DE ORENSE	ORENSE	20
08.11.2006	COMPLEJO HOSPITALARIO MANCHA CENTRO	ALCAZAR DE SAN JUAN	15
08.11.2006	COMPLEJO HOSPITALARIO XERAL-CALDE	LUGO	11
06.11.2006	COMPLEJO HOSPITALARIO DE SANTIAGO	SANTIAGO DE COMPOSTELA	60
03.11.2006	COMPLEJO HOSPITALARIO DE VIGO	VIGO	20
06.11.2006	CONSORCI SANITARI DE L'ALT PENEDES	VILAFRANCA DEL PENEDES	15
03.11.2006	CONSORCI SANITARI DEL MARESME	MATARO	20
02.11.2006	CONSORCIO HOSPITAL GENERAL VALENCIA	VALENCIA	15
03.11.2006	CORPORACIO DEL MARESME I LA SELVA	CALELLA	2
07.11.2006	FERNANDEZ GONZALEZ, SANTIAGO	LAS ROZAS	30
02.11.2006	FUND. GESTIO SANTA CREU I SAN PAU	BARCELONA	40
03.11.2006	FUNDACIO SANT HOSPITAL	LA SEU D'URGELL	4
03.11.2006	FUNDACION HOSPITAL ALCORCON	ALCORCON	15
07.11.2006	FUNDACION HOSPITAL SON LLATZER	SON FERRIOL	20
06.11.2006	FUNDACION JIMENEZ DIAZ U.T.E.	MADRID	40
03.11.2006	GARCIA-TREVIJANO NESTARES, ENRIQUE	MADRID	20
03.11.2006	GENTO SENALLE, MARTA	BARCELONA	10
06.11.2006	GENTO SENALLE, MARTA	BARCELONA	10
13.11.2006	GENTO SENALLE, MARTA	BARCELONA	-10
03.11.2006	GESTION HOSPITALARIA 2000, S.L.	MADRID	2
06.11.2006	GESTION HOSPITALARIA 2000, S.L.	MADRID	2
03.11.2006	GRUPO HOSPITALARIO QUIRON, S.A.	ZARAGOZA	6
06.11.2006	GRUPO HOSPITALARIO QUIRON, S.A.	BARCELONA	7
07.11.2006	GRUPO HOSPITALARIO QUIRON, S.A.	VALENCIA	5
06.11.2006	HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	MADRID	70
06.11.2006	HOSPITAL 9 DE OCTUBRE, S.A.U.	VALENCIA	2
08.11.2006	HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA-DEPTº 06	VALENCIA	15
07.11.2006	HOSPITAL CIUDAD DE BAZA	BAZA	4
08.11.2006	HOSPITAL CLINICO LOZANO Blesa	ZARAGOZA	50
07.11.2006	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO	VALENCIA	19
08.11.2006	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO	VALENCIA	19
03.11.2006	HOSPITAL DE BARBASTRO	BARBASTRO	30
02.11.2006	HOSPITAL DE BASURTO	BILBAO	40
03.11.2006	HOSPITAL DE LA MARINA ALTA	DENIA	12
03.11.2006	HOSPITAL DE LA SERRANIA	RONDA	25
03.11.2006	HOSPITAL DE LEON	LEON	50
08.11.2006	HOSPITAL DE NAVARRA	PAMPLONA	30
03.11.2006	HOSPITAL DE PALAMOS	PALAMOS	6



08.11.2006	HOSPITAL DOCTOR PESET	VALENCIA	36
03.11.2006	HOSPITAL DONOSTIA	SAN SEBASTIAN	18
06.11.2006	HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL	CIUDAD REAL	15
06.11.2006	HOSPITAL GENERAL DE ELDA	ELDA	50
06.11.2006	HOSPITAL GENERAL DE MERIDA	MERIDA	30
03.11.2006	HOSPITAL GENERAL GREGORIO MARAÑON	MADRID	26
06.11.2006	HOSPITAL GENERAL SAN JORGE	HUESCA	4
03.11.2006	HOSPITAL GENERAL VALL D'HEBRON	BARCELONA	150
03.11.2006	HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE NIEVES	GRANADA	200
07.11.2006	HOSPITAL JUAN CANALEJO	LA CORUÑA	97
06.11.2006	HOSPITAL LLUIS ALCANYIS-D. SALUT 14	XATIVA	18
08.11.2006	HOSPITAL LLUIS ALCANYIS-D. SALUT 15	XATIVA	10
06.11.2006	HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA	SANTANDER	50
03.11.2006	HOSPITAL MIGUEL SERVET	ZARAGOZA	100
07.11.2006	HOSPITAL PRINCIPE DE ASTURIAS	ALCALA DE HENARES	30
02.11.2006	HOSPITAL PROVINCIAL	CASTELLON	38
08.11.2006	HOSPITAL PUERTA DE HIERRO	MADRID	6
07.11.2006	HOSPITAL RAMON Y CAJAL	MADRID	40
08.11.2006	HOSPITAL REINA SOFIA	TUDELA	10
03.11.2006	HOSPITAL SANTISIMA TRINIDAD	SALAMANCA	2
06.11.2006	HOSPITAL SANTISIMA TRINIDAD	SALAMANCA	2
08.11.2006	HOSPITAL SANTISIMA TRINIDAD	SALAMANCA	1
06.11.2006	HOSPITAL SUR, S.L.U.	ALCORCON	6
02.11.2006	HOSPITAL TORRECARDENAS	ALMERIA	50
06.11.2006	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ELCHE	ELCHE	30
02.11.2006	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE VALME	SEVILLA	76
08.11.2006	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTO REAL	PUERTO REAL	30
03.11.2006	HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	CORDOBA	25
06.11.2006	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CARLOS	MADRID	40
06.11.2006	HOSPITAL UNIVERSITARIO SON DURETA	PALMA DE MALLORCA	50
02.11.2006	HOSPITAL VEGA BAJA - S.V.S.	ORIHUELA	10
03.11.2006	HOSPITAL VIRGEN DE ALTAGRACIA	MANZANARES	10
06.11.2006	HOSPITAL VIRGEN DE LA ARRIXACA	EL PALMAR	50
02.11.2006	HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA	MALAGA	15
03.11.2006	HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA	MALAGA	20
03.11.2006	HOSPITAL VIRGEN DE LOS LIRIOS	ALCOY	30
03.11.2006	IBERICA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA, S.L.	BADAJOS	4
08.11.2006	IBERICA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA, S.L.	BADAJOS	3
08.11.2006	IB-SALUT - HOSPITAL CAN MISSES	IBIZA	50
06.11.2006	INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA	GIRONA	70
06.11.2006	INSTITUT CATALA D'ONCOLOGIA	BADALONA	50
02.11.2006	INSTITUTO VALENCIANO DE ONCOLOGIA	VALENCIA	30
03.11.2006	LANZAROTE-MARTINEZ-MINGUEZ, C.B.	VALLADOLID	10
03.11.2006	MD ANDERSON INTERNAC. ESPAÑA, S.A.	MADRID	30
02.11.2006	MEDICINA ASTURIANA, S.A.	FUENTESILA-LATOES (OVIEDO)	10
03.11.2006	MUTUA DE TARRASA, M.P.S.	TARRASA	50
02.11.2006	NUEVAS INVERSIONES SERVICIOS, S.A.	VALENCIA	10
08.11.2006	NUEVAS INVERSIONES SERVICIOS, S.A.	VALENCIA	5
07.11.2006	ONCOGRANADA, S.L.	GRANADA	4
03.11.2006	PALME VILASECA, CAMILO	BARCELONA	1
08.11.2006	POLICLINICO LUCENSE, S.A.	LUGO	5
08.11.2006	RUBER HOSPITAL INTERNACIONAL	MADRID	20
07.11.2006	SANATORIO DEL VALLE, S.L.	MADRID	3
02.11.2006	SANATORIO NTRA. SRA. DEL ROSARIO	MADRID	1
08.11.2006	SANATORIO SAN FRANCISCO DE ASIS	MADRID	3
03.11.2006	SANITARIA BALEAR, S.A.	PALMA DE MALLORCA	3
06.11.2006	SANITARIA BALEAR, S.A.	PALMA DE MALLORCA	3
03.11.2006	SANITAS S.A. DE HOSPITALES	MADRID	10
06.11.2006	USP INSTITUTO DEXEUS, S.A.	BARCELONA	4
06.11.2006	USP MADRID, S.L.	MADRID	20
08.11.2006			1
TOTAL			3009

