

26 MAR 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 356



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 05/07	Fecha: 26/03/07
-------------------------------	-------------------------	--------------------

OBJETO:

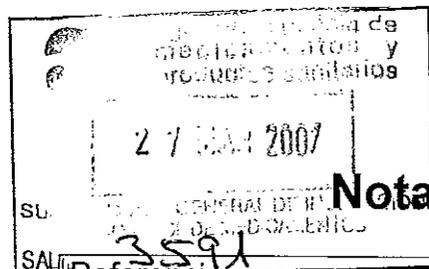
Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento (uso y/o diagnóstico HOSPITALARIO).
Marca comercial, Presentación, Nº Registro, Código nacional: <ul style="list-style-type: none"> - TAXOL 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión, nº registro 60210; Códigos nacionales 650801.5 (vial 150 mg/5 ml), 716324.4 (vial 100 mg/17 ml), 717777.7 (vial 300 mg/50 ml) y 694471.4 (vial 30 mg/5 ml), - NEOPLATIN 1 mg/ml solución inyectable nº registro 64766; Códigos nacionales 624692.4 (25 viales 50 mg/50 ml), 625145.4 (10 viales 100 mg/100 ml), 740845.1 (1 mg/ml 1 vial 50ml) y 740910.6 (1 mg/ml 1 vial 100 ml), - NEOPLATIN 10 mg solución inyectable, nº registro 55428; Códigos nacionales 627083.7 (50 inyectables de 10 ml) y 946905.4 (1 inyectable), - NEOPLATIN 50 mg solución inyectable, nº registro 55638; Códigos nacionales 627091.2 (25 inyectables) y 950667.4 (1 inyectable), - NEOPLATIN 0,5 mg/ml solución inyectable, nº registro 56297; Códigos nacionales 627117.9 (50 viales 20 ml de 10 mg) y 627125.4 (25 viales 100 ml de 50 mg), 960237.6 (vial 20 ml de 10 mg), 960252.9 (50 mg vial 100 ml), - VEPESID solución inyectable, nº registro 56107; Códigos nacionales 643734.6 (envase de 100 viales 5ml 20mg/ml), 957456.7 (10 viales 5ml 20mg/ml),
DCI o DOE: TAXOL concentrado para solución para perfusión: Paclitaxel (DOE) NEOPLATIN solución inyectable: Cisplatino (DOE) VEPESID inyectable: Etopósido (DOE)
Lote: todos , Fecha de caducidad: la de todos los lotes
Laboratorio titular: Bristol Myers Squibb S.L. ,
Laboratorio fabricante: Bristol Myers Squibb, Mayagüez, Puerto Rico
Razón social responsable del producto: Almansa, 101, 28040 MADRID
Descripción del Defecto: Mediante visita de inspección de las instalaciones de fabricación de Bristol Myers Squibb, Puerto Rico, fabricante autorizado del medicamento, se comprueba que no se puede asegurar un nivel de garantía de esterilidad aceptable para los productos fabricados en dichas instalaciones de productos oncológicos o citotóxicos.
Información sobre la distribución (incluida la exportación): Hospitales
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Inmovilización y destrucción de los medicamentos en stock.
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



Belén Escribano Romero

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



Nota correctiva ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 05/07 Nota correctiva	Fecha: . 27/03/07
-------------------------------	--	----------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial):
Medicamento (uso y/o diagnóstico HOSPITALARIO).
Marca comercial, Presentación, Nº Registro, Código nacional:
<ul style="list-style-type: none">- TAXOL 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión, nº registro 60210; Códigos nacionales 650801.5 (vial 150 mg/5 ml), 716324.4 (vial 100 mg/17 ml), 717777.7 (vial 300 mg/50 ml) y 694471.4 (vial 30 mg/5 ml),- NEOPLATIN 1 mg/ml solución inyectable nº registro 64766; Códigos nacionales 624692.4 (25 viales 50 mg/50 ml), 625145.4 (10 viales 100 mg/100 ml), 740845.1 (1 mg/ml 1 vial 50ml) y 740910.6 (1 mg/ml 1 vial 100 ml),- VEPESID solución inyectable, nº registro 56107; Códigos nacionales 643734.6 (envase de 100 viales 5ml 20mg/ml), 957456.7 (10 viales 5ml 20mg/ml),
DCI o DOE: TAXOL concentrado para solución para perfusión: Paclitaxel (DOE) NEOPLATIN solución inyectable: Cisplatino (DOE) VEPESID inyectable: Etopósido (DOE)
Lote: todos , Fecha de caducidad: la de todos los lotes
Laboratorio titular: Bristol Myers Squibb S.L.,
Laboratorio fabricante: Bristol Myers Squibb, Mayagüez, Puerto Rico
Razón social responsable del producto: Almansa, 101, 28040 MADRID
Descripción del Defecto: Mediante visita de inspección de las instalaciones de fabricación de Bristol Myers Squibb, Puerto Rico, fabricante autorizado del medicamento, se comprueba que no se puede asegurar un nivel de garantía de esterilidad aceptable para los productos fabricados en dichas instalaciones de productos oncológicos o citotóxicos.
Información sobre la distribución (incluida la exportación): Hospitales
Clasificación de los defectos (táchese lo que no proceda): Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Inmovilización y destrucción de los medicamentos en stock.
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



Belén Escribano Romero

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

**am**

Nota correctiva ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 05/07 Nota correctiva	Fecha: 27/03/07
-------------------------------	--	--------------------



OBJETO:

Considerando que en fecha 27 de marzo de 2007 se constata que los medicamentos objeto de la *Alerta farmacéutica 05/07* de 26 de marzo de 2007,

NEOPLATIN 10 mg solución inyectable, nº registro 55428; Códigos nacionales 627083.7 (50 inyectables de 10 ml) y 946905.4 (1 inyectable),

NEOPLATIN 50 mg solución inyectable, nº registro 55638; Códigos nacionales 627091.2 (25 inyectables) y 950667.4 (1 inyectable) y

NEOPLATIN 0,5 mg/ml solución inyectable, nº registro 56297; Códigos nacionales 627117.9 (50 viales 20 ml de 10 mg) y 627125.4 (25 viales 100 ml de 50 mg), 960237.6 (vial 20 ml de 10 mg), 960252.9 (50 mg vial 100 ml),

no han sido fabricados en las instalaciones objeto de la visita de inspección realizada por la Agencia inglesa que desencadenó la alerta, o que han sido fabricados en un zona diferente a la afectada de estas instalaciones inspeccionadas,

le informamos que con esta fecha la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha resuelto **levantar la medida cautelar de retirada e inmovilización de dichos medicamentos.**

Por lo que en la siguiente hoja se adjunta la *Alerta farmacéutica 05/07* corregida y contemplando únicamente los medicamentos objeto de retirada.