



11 JUL 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º 8326



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 17/07	Fecha: 11/07/2007
-------------------------------	------------------	----------------------

OBJETO:

Producto (especialidad farmacéutica, fórmula magistral, preparado oficial): Medicamento de uso hospitalario
Marca comercial, Presentación, Nº Registro y Código nacional: Technescan MAG 3, 5 viales 10 ml (nº registro: 61.238, C.N 677039)
DCI o DOE: Tecnecio [Tc-99M], Betiatida
Nº lote y fecha de caducidad: Lote 267754, fecha de caducidad 02/02/2008.
Laboratorio titular: Tyco Healthcare Spain, S.L.
Laboratorio fabricante: Mallinckrodt Medical B. V. Westerduinweg 3 1755 LE Petten, Holanda,
Razón social responsable del producto: Avda. San Pablo, 28 Edif 2 – 1ª planta 28820 Coslada (Madrid)
Descripción del Defecto A raíz de reclamaciones de clientes, el fabricante del medicamento ha confirmado que algunas de las unidades devueltas del lote 267754, fecha de caducidad 02/02/2008, se encuentran por debajo de las especificaciones autorizadas (ensayo de cloruro de estaño y pureza radioquímica).
Información sobre la distribución (incluida la exportación si se conociera): Ver listado de distribución adjunto.
Clasificación de los defectos: Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades del lote y devolución al laboratorio por los cauces habituales. El laboratorio informará adecuadamente a sus clientes del procedimiento a seguir en el caso de que dispongan de alguna unidad del lote afectado.
Actuaciones a realizar por las C.C.A.A.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Subdirección General
de Inspección y Control
de Medicamentos

Belen Escribano Romero

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

PRODUCT	TECHNESCAN	MAG3 X5	LOTE	FECHA DE ENVÍO	CLIENTE	CIUDAD	PROVINCIA
267754	14/03/2007	HOSP.TORRECARDENAS-SERV.MED.NUCLEAR	ALMERIA	ALMERIA	ALMERIA	ALMERIA	
267754	19/03/2007	CLINICA LOS NARANJOS	BADAJOS	BADAJOS	BADAJOS	BADAJOS	
267754	02/03/2007	INST. MEDICINA NUCLEAR ROTGER I CET	PALMA DE MALLORCA	PALMA DE MALLORCA	BALEARES	BALEARES	
267754	02/03/2007	HOSPITAL SON DURETA	PALMA DE MALLORCA	PALMA DE MALLORCA	BALEARES	BALEARES	
267754	27/02/2007	CADISA-CATALANA DISPENSAC,S.A.	ESPLUGAS DE LLOBREGAT	ESPLUGAS DE LLOBREGAT	BARCELONA	BARCELONA	
267754	01/03/2007	HOSP.DE BELLVITGE"PRINC.D'ESP"	HOSPITALET DE LLOBREGAT	HOSPITALET DE LLOBREGAT	BARCELONA	BARCELONA	
267754	02/03/2007	CADISA-CATALANA DISPENSAC,S.A.	ESPLUGAS DE LLOBREGAT	ESPLUGAS DE LLOBREGAT	BARCELONA	BARCELONA	
267754	09/03/2007	HOSP. GRAL VALLE D'EBRON	BARCELONA	BARCELONA	BARCELONA	BARCELONA	
267754	06/03/2007	UNID.RADIOF. HOSP. PUERTA MAR	CADIZ	CADIZ	CADIZ	CADIZ	
267754	02/03/2007	(a) HOSP.UNIVERSITARIO DE CANARIAS	LA CUESTA-TENERIFE	LA CUESTA-TENERIFE	CANARIAS	CANARIAS	
267754	27/02/2007	UNIV.RADIOF.HOSP. REINA SOFIA	CORDOBA	CORDOBA	CORDOBA	CORDOBA	
267754	16/03/2007	HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ	CUENCA	CUENCA	CUENCA	CUENCA	
267754	14/03/2007	UNIDAD RADIOFARMACIA GALDAKANO	PLATAFORMA K NAVE 17	PLATAFORMA K NAVE 17	GALDAKANO (VIZCAYA)	GALDAKANO (VIZCAYA)	
267754	02/03/2007	UNID. RADIOF. HOSP. V. NIEVES	GRANADA	GRANADA	GRANADA	GRANADA	
267754	09/03/2007	UNI. RADIOF. HOSP. CLINICO	GRANADA	GRANADA	GRANADA	GRANADA	
267754	16/03/2007	UNID. RADIOF. H. JUAN RAMON JIMENEZ	HUELVA	HUELVA	HUELVA	HUELVA	
267754	09/03/2007	SYNCOR,S.L. (U.C.R. GALICIA.S.L)	ORDES	ORDES	LA CORUÑA	LA CORUÑA	
267754	23/03/2007	SYNCOR,S.L. (U.C.R. GALICIA.S.L)	ORDES	ORDES	LA CORUÑA	LA CORUÑA	
267754	09/03/2007	HOSPITAL GENERAL DE LA RIOJA	LOGROÑO	LOGROÑO	LA RIOJA	LA RIOJA	
267754	06/03/2007	COMPLEJO HOSPITALARIO DE LEON	LEON	LEON	LEON	LEON	
267754	14/03/2007	INSTITUTO DE DIAGNOSTICO PARA LA IM	LERIDA	LERIDA	LERIDA	LERIDA	
267754	27/02/2007	MOLYPHARMA,S.A	ALCOBENDAS	ALCOBENDAS	MADRID	MADRID	
267754	05/03/2007	HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	MADRID	MADRID	MADRID	MADRID	
267754	06/03/2007	NUCLIBER, S.A.	MADRID	MADRID	MADRID	MADRID	
267754	06/03/2007	MOLYPHARMA,S.A	ALCOBENDAS	ALCOBENDAS	MADRID	MADRID	
267754	13/03/2007	HOSPITAL UNIVERSITARIO GETAFE	GETAFE	GETAFE	MADRID	MADRID	
267754	15/03/2007	MOLYPHARMA,S.A	ALCOBENDAS	ALCOBENDAS	MADRID	MADRID	
267754	15/03/2007	HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	MADRID	MADRID	MADRID	MADRID	
267754	16/03/2007	CLINICA NTRA.SRA.AMERICA	MADRID	MADRID	MADRID	MADRID	
267754	28/03/2007	NUCLIBER, S.A.	MADRID	MADRID	MADRID	MADRID	
267754	23/02/2007	U.RADIOF.HOSP.DE NAVARRA	PAMPLONA	PAMPLONA	NAVARRA	NAVARRA	
267754	20/03/2007	U.RADIOF.HOSP.DE NAVARRA	PAMPLONA	PAMPLONA	NAVARRA	NAVARRA	
267754	02/03/2007	HOSPITAL CLINICO SALAMANCA	SALAMANCA	SALAMANCA	SALAMANCA	SALAMANCA	
267754	27/02/2007	UNID.RFIA. VIRGEN MACARENA	SEVILLA	SEVILLA	SEVILLA	SEVILLA	



THL T02WP

267754	16/03/2007	UNID.RFIA. VIRGEN MACARENA	SEVILLA	SEVILLA
267754	16/03/2007	HOSPITAL INFANTA LUISA	SEVILLA	SEVILLA
267754	13/03/2007	HOSP.UNIV.JOAN XXIII DE TARRAG	TARRAGONA	TARRAGONA
267754	27/02/2007	MOLYPHARMA S.A.	ALDAIA	VALENCIA
267754	21/03/2007	RIBERA SALUD II U.T.E.	ALZIRA	VALENCIA
267754	30/03/2007	MOLYPHARMA S.A.	ALDAIA	VALENCIA
267754	02/03/2007	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO	VALLADOLID	VALLADOLID

