

27 NOV 2007

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

SALIDA N.º

12879



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/LFG -R 29/07	Nº alerta: 29/07	Fecha: 27/11/07
---	----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto Medicamento de uso hospitalario – envase clínico
Marca comercial: MIDAZOLAM NORMON 15 mg/3 ml EFG
Presentación: 50 Ampollas
DCI o DOE: Midazolam
Nº Registro: 63.935 Código nacional: 624437
Lote: Z-3 Fecha de caducidad: marzo de 2008
Laboratorio titular: NORMON S.A.
Laboratorio fabricante: NORMON S.A.
Domicilio social responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid
Descripción del defecto: Se han detectado algunas ampollas con el cierre defectuoso y con la consiguiente evaporación de su contenido.
Información sobre la distribución: En toda España (se adjunta listado)
Clasificación de los defectos: Clase 2
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



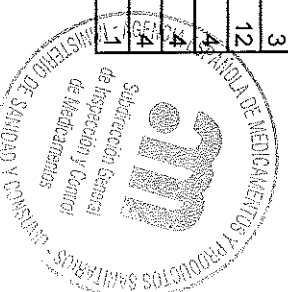
[Firma manuscrita]

Belén Escribano Romero

PRODUCTO: MIDAZOLAM NORMON 15 mg / 3 ml EFG 50 ampollas (EC)

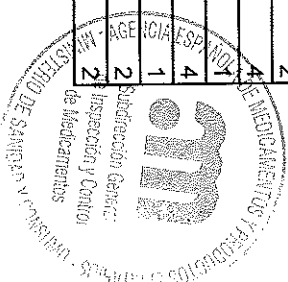
LOTE Z-3

Fecha	Nombre destinatario	Dirección	Localidad	Provincia	Cant.
12-may-07	ORGANIZAC. DE VITORIA, S.L.	SALVATERRABIDE, 9	VITORIA	ALAVA	1
08-may-07	AREA GEST. SANIT. NORTE ALMERIA	SERVICIO DE FARMACIA	HUERCAL-OVERA	ALMERIA	2
11-jun-07	HOSPITAL DE MANACOR	CRTA.MANACOR-ALCUDIA, S/N	MANACOR	BALEARES	4
10-may-07	GESTION HOSPITALAR.BALEAR,S.L.	C/CANONGE MOLL, S/N 3ª PLTA.	CIUADDELLA DE MENORCA	BALEARES	3
31-may-07	GESTION HOSPITALAR.BALEAR,S.L.	C/CANONGE MOLL, S/N 3ª PLTA.	CIUADDELLA DE MENORCA	BALEARES	2
12-jun-07	CLINICA BARCELONETA	PESCADORS, 88	BARCELONA	BARCELONA	4
17-may-07	CATSAR CENTRO REGINA	C/MARE DE DEU COLL, 22	BARCELONA	BARCELONA	2
18-may-07	MUTUAM MUTUA PREVISIO SOCIAL	MARE DE DEU LA SALUT 49-51	BARCELONA	BARCELONA	6
29-may-07	MUTUAM MUTUA PREVISIO SOCIAL	MARE DE DEU LA SALUT 49-51	BARCELONA	BARCELONA	10
08-jun-07	SAFA-GALENICA, S.A.	POL.IND.CAN VINYALS, S/N	POLINYA	BARCELONA	1
22-may-07	INSTITUTO CATALAN DE ONCOLOGIA	HOSPITAL DURANI I REYNALS	HOSPITALET DE LLOBREGAT	BARCELONA	10
11-may-07	HOSPITAL DE L'ESPERIT SANT	AVDA.MOSSEN PONS I RABADA, S/N	SANTA COLOMA DE GRAMAN	BARCELONA	2
02-jun-07	HOSPITAL COMARCAL	FARMACIA	MIRANDA DE EBRO	BURGOS	1
29-may-07	HOSPITAL "SANTOS REYES"INSALUD	AVDA. RUPERTA BARAYA, 6	ARANDA DE DUERO	BURGOS	2
05-may-07	HOSPITAL "SANTOS REYES"INSALUD	AVDA. RUPERTA BARAYA, 6	ARANDA DE DUERO	BURGOS	2
25-may-07	SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD	AVDA. DE ESPAÑA, 2	CACERES	CACERES	2
11-jun-07	HOSPITAL UNIVERSITARIO	AVDA.ANA DE VIYA,21	CADIZ	CADIZ	4
01-jun-07	HOSPITAL UNIVERSITARIO	AVDA.ANA DE VIYA,21	CADIZ	CADIZ	30
04-may-07	SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	CTRA. NACIONAL 4 KM. 665	PUERTO REAL	CADIZ	27
05-may-07	HOSPITAL GENERAL CIUDAD REAL	AVDA. PIO XII, S/N	CIUDAD REAL	CIUDAD REAL	2
17-may-07	HOSP. UNIVERSITARIO REINA SOFIA	AVDA. MENENDEZ PIDAL, S/N	CORDOBA	CORDOBA	10
06-jun-07	HOSP. UNIVERSITARIO REINA SOFIA	AVDA. MENENDEZ PIDAL, S/N	CORDOBA	CORDOBA	20
04-may-07	DISTRITO SANITARIO CORDOBA	CUARTEL DE LEPANTO	CORDOBA	CORDOBA	1
22-may-07	CENTRO ONCOLOGICO DE GALICIA	AVDA.MONSERRAT,S/N	LA CORUÑA	LA CORUÑA	2
05-may-07	CENTRO ONCOLOGICO DE GALICIA	AVDA.MONSERRAT,S/N	LA CORUÑA	LA CORUÑA	4
14-may-07	HOSPITAL JUAN CANALEJO	CTRA. DE LAS JUBIAS, 84	LA CORUÑA	LA CORUÑA	40
30-may-07	HOSPITAL JUAN CANALEJO	CTRA. DE LAS JUBIAS, 84	LA CORUÑA	LA CORUÑA	20
08-may-07	SANATORIO QUIRURGICO MODELO,SL	VIRREY OSSORIO, 30 FARMACIA	LA CORUÑA	LA CORUÑA	3
04-jun-07	HOSPITAL DE GERONA	AVDA. DE FRANCIA, S/N	GERONA	GERONA	12
21-may-07	CATSAR CENTRO REGINA	C/ACADEMIA, 41	LLEIDA	LLEIDA	4
05-may-07	CATSAR CENTRO REGINA	C/ACADEMIA, 41	LLEIDA	LLEIDA	4
07-jun-07	CATSAR CENTRO REGINA	C/ACADEMIA, 41	LLEIDA	LLEIDA	4
07-may-07	CLINICAS, S.A.	JULIAN ROMEA, 16	MADRID	MADRID	1



3

22-may-07	SANATORIO DEL VALLE, S.L.	C/GENERAL RODRIGO, 13	MADRID	MADRID	1
11-jun-07	CLINICA RUBER	C/ JUAN BRAVO, 49	MADRID	MADRID	2
29-may-07	CLINICA FUENSANTA	ARTURO SORIA, 17	MADRID	MADRID	1
16-may-07	HOSPITAL RAMON Y CAJAL	CTRA.COLMENAR,KM 9 FARMACIA	MADRID	MADRID	6
23-may-07	HOSPITAL RAMON Y CAJAL	CTRA.COLMENAR,KM 9 FARMACIA	MADRID	MADRID	4
01-jun-07	HOSPITAL RAMON Y CAJAL	CTRA.COLMENAR,KM 9 FARMACIA	MADRID	MADRID	4
07-jun-07	C O F A R E S	CTRA. DE BURGOS KM. 11,800	MADRID	MADRID	1
16-may-07	CASADO ALVARO, RAQUEL	C/SANSANO, 3	MONTEJO DE LA SIERRA	MADRID	1
22-may-07	HOSPITAL DE LA FUENFRIA	CTRA. DE LAS DEHESAS, S/N	CERCEDILLA	MADRID	1
29-may-07	HOSPITAL DE LA FUENFRIA	CTRA. DE LAS DEHESAS, S/N	CERCEDILLA	MADRID	1
08-may-07	HOSPITAL DE LA FUENFRIA	CTRA. DE LAS DEHESAS, S/N	CERCEDILLA	MADRID	1
08-jun-07	GERENCIA ATT.PRIMARIA AREA 3	NUUESTRA SEÑORA DEL PILAR, S/N	ALCALA DE HENARES	MADRID	4
23-may-07	HOSPITAL GENERAL CARLOS HAYA	AVDA. CARLOS HAYA, S/N	MALAGA	MALAGA	12
05-may-07	HOSPITAL GENERAL CARLOS HAYA	ARRAYO DE LOS ANGELES,S/N	MALAGA	MALAGA	40
23-may-07	AREA SANITARIA NORTE DE MALAGA	POL.AZUCARERO,S/N	ANTEQUERA	MALAGA	10
11-jun-07	HOSPITAL GRAL.BASICO SERRANIA	CTRA. EL BURGO - KM. 1	RONDA	MALAGA	5
29-may-07	CLISUR,S.A.HOSPITEM GESTION	CTRA.NACIONAL, 340 KM.162	ESTEPONA	MALAGA	6
12-jun-07	CLISUR,S.A.HOSPITEM GESTION	CTRA.NACIONAL, 340 KM.162	ESTEPONA	MALAGA	8
06-jun-07	CLISUR,S.A.HOSPITEM GESTION	CTRA.NACIONAL, 340 KM.162	ESTEPONA	MALAGA	2
01-jun-07	USP HOSP.SAN CARLOS MURCIA,S.L.	MIGUEL HERNANDEZ,12	MURCIA	MURCIA	3
21-may-07	RESIDENCIA SANITARIA	CTRA.MADRID-CARTAGENA,S/N	EL PALMAR	MURCIA	5
23-may-07	RESIDENCIA SANITARIA	CTRA.MADRID-CARTAGENA,S/N	EL PALMAR	MURCIA	5
04-jun-07	RESIDENCIA SANITARIA	CTRA.MADRID-CARTAGENA,S/N	EL PALMAR	MURCIA	40
30-may-07	FUNDACION HOSPITAL DE AVILES	C/CABRUÑANA, 19	AVILES	ASTURIAS	3
11-jun-07	FUNDACION HOSPITAL DE AVILES	C/CABRUÑANA, 19	AVILES	ASTURIAS	1
08-may-07	FUNDACION HOSPITAL DE AVILES	C/CABRUÑANA, 19	AVILES	ASTURIAS	1
17-may-07	HOSPITAL ORIENTE DE ASTURIAS	C/LA CASTAÑERA,S/N URBANIZACIO	ARRIONDAS	ASTURIAS	2
11-may-07	HOSPITAL COMARCAL DE JARRIO	FARMACIA	JARRIO-COANA	ASTURIAS	2
29-ago-07	CLINICA NUESTRA SEÑORA	C/LEON Y CASTILLO 407	LAS PALMAS DE G. CANARIA	LAS PALMAS	3
28-ago-07	ROCA GESTION HOSPITALARIA,S.L.	C/BUGANVILLA, 1	SAN BARTOLOME DE TIRAJAN	LAS PALMAS	2
18-jul-07	RESIDENCIA SANITARIA	CTRA. AEROPUERTO KM.1-FARMACIA	PTO.ROSARIO-I.FUERT	LAS PALMAS	4
24-jul-07	RESIDENCIA SANITARIA	CTRA. AEROPUERTO KM.1-FARMACIA	PTO.ROSARIO-I.FUERT	LAS PALMAS	4
17-jul-07	HOSPITEN CLINICA RAMBLA ,S.L.	RAMBLA GENERAL FRANCO, 115	SANTA CRUZ DE TENERIFE	SANTA CRUZ D	4
18-jul-07	CACTUS,S.L. HOSPITAL TAMARAGUA	AGUSTIN DE BETHENCOURT, 30	PUERTO DE LA CRUZ	SANTA CRUZ D	1
28-ago-07	CACTUS,S.L. HOSPITAL TAMARAGUA	AGUSTIN DE BETHENCOURT, 30	PUERTO DE LA CRUZ	SANTA CRUZ D	2
28-ago-07	HOSPITEN CACTUS,S.L.(BELLEVUE)	ALEMANIA, 4 (URB.SAN FERNANDO)	PUERTO DE LA CRUZ	SANTA CRUZ D	2



28-ago-07	HOSPITEN CACTUS,S.L.(BELLEVUE)	ALEMANIA, 4 (URB.SAN FERNANDO)	PUERTO DE LA CRUZ	SANTA CRUZ D	4
17-jul-07	CLISUR,S.A.	PLAYA DE AMERICAS - FCIA.	ARONA	SANTA CRUZ D	3
17-jul-07	CLISUR,S.A.	PLAYA DE AMERICAS - FCIA.	ARONA	SANTA CRUZ D	4
24-jul-07	CLISUR,S.A.	PLAYA DE AMERICAS - FCIA.	ARONA	SANTA CRUZ D	3
28-ago-07	CLISUR,S.A.	PLAYA DE AMERICAS - FCIA.	ARONA	SANTA CRUZ D	3
28-ago-07	HOSP.GENERAL DE LA PALMA	BUENA VISTA DE ARRIBA, S/N	BREÑA ALTA-LA PALMA	SANTA CRUZ D	10
30-jul-07	SERVICIO CANARIO DE SALUD	LA CONSTITUCION, 29	VALVERDE-HIERRO	SANTA CRUZ D	1
28-ago-07	SERVICIO CANARIO DE SALUD	LA CONSTITUCION, 29	VALVERDE-HIERRO	SANTA CRUZ D	2
10-may-07	CLINICA MOMPIA, S.A.	AVDA. DE LOS CONDES, S/N	STA. CRUZ DE BEZANA	CANTABRIA	1
12-jun-07	CLINICA SANTA ISABEL	LUIS MONTOTO, 100 - FARMACIA	SEVILLA	SEVILLA	10
08-may-07	CLINICA SANTA ISABEL	LUIS MONTOTO, 100 - FARMACIA	SEVILLA	SEVILLA	10
04-may-07	HOSPITAL DE VALME	CTRA. DE CADIZ KM. 548,9-FCIA.	SEVILLA	SEVILLA	36
05-jun-07	HOSPITAL DE VALME	CTRA. DE CADIZ KM. 548,9-FCIA.	SEVILLA	SEVILLA	30
12-jun-07	EMPRESA PUBLICA SANITARIA	C/ SOR CANDIDA SAIZ, S/N	ECUJA	SEVILLA	10
31-may-07	SERVICIOS MED. AUXILIARES,S.A.	LOPEZ PELAEZ, 17 - FARMACIA	TARRAGONA	TARRAGONA	2
10-may-07	SESCAM"HOSP.NTRA.SRA.DEL PRADO	CTRA. DE MADRID, KM.114	TALAVERA DE LA REINA	TOLEDO	2
16-may-07	RIBERA SALUD II, U.T.E.	CTRA.ALCIRA-CORBERA, KM.1	ALCIRA	VALENCIA	10
10-may-07	CLINICA MONTECANAL, S.L.	C/FRANZ SCHUBERT, 2	ZARAGOZA	ZARAGOZA	2

TOTAL

576

