



ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/ECG/MJC	N ° alerta: 10/08	Fecha: 22/04/08
------------------------------------------	-----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto Medicamento: Radiofármaco-Usó hospitalario
Marca comercial: DRYTEC
Presentación: Generador 2,5 GBq
DCI o DOE: Pertecnetato 99 MTC de sódío y Sódío molibdato
N° Registro: 65219 Código nacional: 743195
Lote y Fecha de caducidad: Lote 5666 Fecha de caducidad mayo 2008
Laboratorio titular: GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.
Laboratorio fabricante: GE Healthcare Limited (Reino Unido)
Razón social responsable del producto: Avenida de Europa nº 22, 28108 Alcobendas (Madrid)
Descripción del defecto: Detectado lote fuera de especificaciones en el test de esterilidad al décimo día de fabricación.
Información sobre la distribución: Se adjunta listado de distribución
Clasificación de los defectos: Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las CCAA.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS



Belén Escribano Romero