

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/MJA	N ° alerta: 14/08	Fecha: 6/06/08
--------------------------------------	-----------------------------	--------------------------

OBJETO:

Producto: Medicamento en investigación
Marca comercial: MIRCERA
Presentación: MIRCERA 1000 mcg/ml vial
DCI o DOE: METOXI-POLIETILENGLICOL EPOETIN BETA
Lote y Fecha de caducidad: Lote: PT1974H12a Caducidad: Septiembre de 2008
Promotor: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD (Suiza) Responsable del producto en España: Roche Farma, S.A.
Laboratorio fabricante: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD (Suiza)
Razón social responsable del producto: C/Eucalipto nº 33, Madrid 28016
Descripción del defecto: resultados fuera de especificaciones por aparición de partículas visibles tras 18 meses de almacenamiento
Información sobre la distribución: <ul style="list-style-type: none">• Nacional: hospitales (ver anexo I)• Internacional: Estados Unidos, Bélgica, Canadá, Francia, Polonia e Italia.
Clasificación de los defectos: Clase I
Medidas cautelares adoptadas: retirada del medicamento en investigación de los centros donde se hayan distribuido las unidades del lote afectado y devolución por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: retirada del medicamento y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero