

ALERTA FARMACÉUTICA Nº: 21/08

Referencia: SGICM/CONT/ECG	Nº alerta: 21/08	Fecha: 11/07/08
OBJETO:		
Producto: Medicamento en investigación		
Marca comercial: MIRCERA		
Presentación: MIRCERA 100 mcg/ml vial y MIRCERA 200 mcg/ml vial		
DCI o DOE: METOXI-POLIETILENGLICOL EPOETIN BETA		
Lote y Fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • MIRCERA viales 100mcg <ul style="list-style-type: none"> ○ Lote B0003, fecha de caducidad: 12.04.2009 • MIRCERA viales 200mcg <ul style="list-style-type: none"> ○ Lote B0001, fecha de caducidad: 14.04.2009 ○ Lote PT1973H05a, fecha de caducidad: 25.09.2008 		
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 un periodo de almacenamiento		
Información sobre la distribución: <ul style="list-style-type: none"> • Nacional: hospitales 		
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



ANEXO I: LISTADO DE DISTRIBUCIÓN ALERTA 21/08

ESTUDIO	CENTRO	COMUNIDAD
BH18387	HOSPITAL REINA SOFIA	Andalucía
	HOSPITAL SON DURETA	Baleares
	HOSPITAL PUERTA DE HIERRO	Madrid
	HOSPITAL CARLOS HAYA	Madrid
	HOSPITAL SAN RAFAEL	Galicia
	HOSPITAL DEL MAR	Cataluña
	FUNDACION HOSPITAL ALCORCON	Madrid
	HOSPITAL SALAMANCA	Castilla León
	HOSPITAL TORRECARDENAS	Andalucía
	HOSPITAL VALL D´HEBRON	Cataluña
BH17847	HOSPITAL DE LEON	Castilla León
	HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	Madrid
BH20051	HOSPITAL VALL D´HEBRON	Cataluña
	HOSPITAL CIUDAD REAL	Castilla La Mancha
	HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA	Cataluña
NH20052	HOSPITAL SON DURETA	Baleares
	HOSPITAL V.MACARENA	Andalucía