



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> 35/2010	<b>Fecha:</b> 19/10/2010
<b>Producto:</b> Medicamento en investigación		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Cisplatino Mylan 1mg/ml viales de 50 ml		
<b>DCI o DOE:</b> CISPLATINO		
<b>Lote:</b> CT552070		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/06/2012		
<b>Promotor del ensayo clínico:</b> LILLY, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Oncotec Pharma Production GmbH (Alemania)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda de la Industria, 30, Alcobendas, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de partículas negras en algunos viales		
<b>Información sobre la distribución:</b> Centros de investigación: hospitales		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada de los centros de investigación de todas las unidades distribuidas del lote CT552070 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero