



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/SPL	Nº alerta: R 13/2011	Fecha: 28/04/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: TEHNESCAN LYOMAA, equipo que contiene 5 viales		
DCI o DOE: SEROALBUMINA HUMANA		
Nº Registro: 65435		
Código Nacional: 843185		
Lote: 303233		
Fecha de caducidad: 23/03/2012		
Titular de autorización de comercialización: COVIDIEN SPAIN, S.L.		
Laboratorio fabricante: MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (Holanda)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Fructuos Gelabert, 6 - 8ª Planta, Sant Joan Despí, 08970, Barcelona		
Descripción del defecto: Notificación de la detección de un trozo de cristal en el interior de un vial del medicamento		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 303233 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero