



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_17/2011	Fecha: 15/06/2011
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: Rocaltrol 1mcg/ml gotas		
DCI o DOE: CALCITRIOL		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• M1101M1: caducidad 05/03/2012• M1107M1: caducidad 12/11/2012• M1111M1: caducidad 12/11/2012• M1114M1: caducidad 16/03/2013		
Responsable en España: ROCHE FARMA, S.A.		
Laboratorio fabricante: Roche S.p.A. (Italia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Eucalipto, 33, 28016, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (disminución del contenido del principio activo)		
Información sobre la distribución: Hospitales y Áreas de Salud (anexo 1)		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M1101M1, M1107M1, M1111M1 y M1114M1 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



ANEXO 1 LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

LUGAR	LOCALIDAD	COMUNIDAD AUTÓNOMA
DELEGACIÓN PROVINCIAL DE SANIDAD	CIUDAD REAL	CASTILLA LA MANCHA
HOSPITAL GENERAL	CIUDAD REAL	CASTILLA LA MANCHA
HOSPITAL VIRGEN DE LA SALUD	TOLEDO	CASTILLA LA MANCHA
SERVICIO TERRITORIAL SANIDAD	VALLADOLID	CASTILLA Y LEÓN
HOSPITAL SANT JOAN DE DEU	ESPLUGUÉS DE LLOBREGAT	CATALUÑA
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA	LÉRIDA	CATALUÑA
ATENCIÓN PRIMARIA-DEPARTAMENTO 18	ELDA	COMUNIDAD VALENCIANA
HOSPITAL MATERNO INFANTIL	BADAJOS	EXTREMADURA
GERENCIA DE ÁREA	DON BENITO	EXTREMADURA
GERENCIA DE ÁREA	MÉRIDA	EXTREMADURA
HOSPITAL JUAN CANALEJO	LA CORUÑA	GALICIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO SON DURETA	PALMA DE MALLORCA	ISLAS BALEARES
HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES	PALMA DE MALLORCA	ISLAS BALEARES
SUMINISTRO MEDICAMENTOS EXTRANJEROS	MADRID	MADRID
HOSPITAL INFANTA LEONOR	MADRID	MADRID
HOSPITAL GENERAL GREGORIO MARAÑÓN	MADRID	MADRID
DEPARTAMENTO DE SANIDAD DE GUIPUZCOA	SAN SEBASTIÁN	PAÍS VASCO
HOSPITAL DONOSTIA	SAN SEBASTIÁN	PAÍS VASCO