



MINISTERIO  
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_17/2011	<b>Fecha:</b> 19/07/2011
<b>Producto:</b> Medicamento extranjero		
<b>Marca comercial y presentación:</b> Rocaltrol 1mcg/ml gotas		
<b>DCI o DOE:</b> CALCITRIOL		
<b>Lote:</b> M1123M1		
<b>Fecha de caducidad:</b> 16/03/2013		
<b>Responsable en España:</b> ROCHE FARMA, S.A.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Roche S.p.A. (Italia)		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> C/ Eucalipto, 33, 28016, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones (disminución del contenido del principio activo)		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales y Áreas de Salud (anexo 1)		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote M1123M1 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



## ANEXO 1 LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

LUGAR	PROVINCIA	COMUNIDAD AUTÓNOMA
HOSPITAL GENERAL DE ELDA	Alicante	COMUNIDAD VALENCIANA
GERENCIA DE ÁREA DE DON BENITO	Badajoz	EXTREMADURA
GERENCIA DE ÁREA DE MÉRIDA	Badajoz	EXTREMADURA
HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES	Baleares	ISLAS BALEARES
HOSPITAL SANT JOAN DE DEU	Barcelona	CATALUÑA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD DE GUIPUZCOA	Guipuzcoa	PAÍS VASCO
HOSPITAL DONOSTIA	Guipuzcoa	PAÍS VASCO
SUMINISTRO MEDICAMENTOS EXTRANJEROS	Madrid	MADRID
HOSPITAL GENERAL GREGORIO MARAÑÓN	Madrid	MADRID
HOSPITAL DE VALLECAS	Madrid	MADRID
SANITAS S.A. DE HOSPITALES	Madrid	MADRID