



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_17/2011	Fecha: 19/07/2011
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: Rocaltrol 1mcg/ml gotas		
DCI o DOE: CALCITRIOL		
Lote: M1123M1		
Fecha de 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 del lote M1123M1 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	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