



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> SGICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_21/2011	<b>Fecha:</b> 24/08/2011
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> CARDIOLITE 5 viales con 5 ml		
<b>DCI o DOE:</b> ESTAÑO CLORURO DIHIDRATO, CISTEINA HIDROCLORURO HIDRATADO, COBRE TETRAKIS (2-METOXIISOBUTILISONITRILO) TETRAFLUOROBORATO		
<b>Nº Registro:</b> 61239		
<b>Código Nacional:</b> 673871		
<b>Lote:</b> 4000TE		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/10/2011		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> LANTHEUS MI UK LTD.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> BEN VENUE LABORATORIES INC (Estados Unidos)		
<b>Responsable en España:</b> IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. Dr. Severo Ochoa, 29-3º 2, 28100, Alcobendas (Madrid)		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de partículas en algunos viales		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales (anexo 1)		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 4000TE 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  
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE INSPECCIÓN DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA

Carmen Tristán Antona



## ANEXO 1: LISTADO DE DISTRIBUCIÓN



HOSPITAL	UBICACIÓN
IBERICA DE DIAG. Y CIRUGÍA S.A.	ALBACETE
RIBERA SALUD II, UTE	ALCIRA
HOSPITAL PUNTA DE EUROPA	ALGECIRAS
COMPLEJO HOSPITALARIO TORRECARDENAS	ALMERÍA
C.R.C QUIRÓN	BARCELONA
HOSP. DEL MAR-C.R.C. MAR, S.A.	BARCELONA
HOSPITAL DE BENALMADENA XANIT, S.L.	BENALMÁDENA
HOSPITAL DIVINO VALLES	BURGOS
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	CÁDIZ
SESCAM-HOSPITAL ALARCOS	CIUDAD REAL
HOSPITAL REINA SOFÍA	CÓRDOBA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE	GETAFE
HOSPITAL CLÍNICO SAN CECILIO	GRANADA
HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES	GRANADA
HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ	HUELVA
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN	JAÉN
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS	LA LAGUNA-SANTA CRUZ TENERIFE
HOSPITAL DE LEÓN VIRGEN BLANCA	LEÓN
FUNDACIÓN RIOJA SALUD	LOGROÑO
CLÍNICA NUESTRA SEÑORA DE AMÉRICA	MADRID
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	MADRID
HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	MADRID
HOSPITAL LA PAZ	MADRID
HOSPITAL REGIONAL CARLOS HAYA	MÁLAGA
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA	MÁLAGA
INST. MEDIC PER LA IMATGE, S.L.	MANRESA
HOSPITAL GENERAL DE ASTURIAS	OVIEDO
SESPA-H. UNIVERSITARIO CENTRAL ASTURIAS	OVIEDO
HOSPITAL UNIV. SON ESPASES	PALMA DE MALLORCA
INST. MED. NUCLEAR ROTGER	PALMA DE MALLORCA
USP-BALEARES, S.L.	PALMA DE MALLORCA
CLÍNICA UNIVERSITARIA NAVARRA	PAMPLONA
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO	SALAMANCA
CRC DIAGNOSTIC MEDIC NUCLEAR	SAN CUGAT DEL VALLÉS
HOSPITAL MARQUÉS VALDECILLA	SANTANDER
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA MACARENA	SEVILLA
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO	SEVILLA
HOSPITEN RAMBLA	TENERIFE
HOSPITAL SAN JAIME, S.A.	TORREVIEJA
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO	VALLADOLID
GAMMASCAN, S.L.	ZARAGOZA