



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_48/2012	Fecha: 18 de diciembre de 2012
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: PACLITAXEL HOSPIRA 6 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 100 mg/16,7 ml		
DCI o DOE: PACLITAXEL		
Nº Registro: 66311		
Código Nacional: 650082		
Lote: Z046841AC		
Fecha de caducidad: 31/10/2014		
Titular de autorización de comercialización: HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.		
Laboratorio fabricante: Hospira Australia Pty Limited (Australia)		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Francisca Delgado, 11, 2ª planta, 28108 Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Se han detectado unidades, en este lote, en cuya etiqueta no aparece ningún dato identificativo del medicamento		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades, sin etiquetar, distribuidas del lote Z046841AC y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero



ANEXO 1

HOSPITAL	LOCALIDAD	PROVINCIA	CCAA
ONCOMED S.L.	Picaña	Valencia	C. Valenciana
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO	Valencia	Valencia	C. Valenciana
NISA NUEVAS INVERSIONES EN SERVICIO	Valencia	Valencia	C. Valenciana
HOSPITAL UNIVERSITARIO	Guadalajara	Guadalajara	Castilla La Mancha
COMPLEJO HOSPITALARIO DE LEÓN	León	León	Castilla León
HOSPITAL CLÍNICO DE BARCELONA	Barcelona	Barcelona	Cataluña
INSTITUCIÓN TRES TORRES SA	Barcelona	Barcelona	Cataluña
CLÍNICA DE SABADELL SL	Barcelona	Barcelona	Cataluña
CONSORCI SANITARI DE L'ANOIA	Igualada	Barcelona	Cataluña
ALTAHIXARSA ASSISTENCIAL DE MANRES	Manresa	Barcelona	Cataluña
CONSORCI SANITARI DE TERRASSA	Terrassa	Barcelona	Cataluña
CAPIO CLIDEBA	Badajoz	Badajoz	Extremadura
ÁREA SALUD CÁCERES H.S. PEDRO ALCANT	Cáceres	Cáceres	Extremadura
HOSPITAL REINA SOFÍA	Tudela	Navarra	Navarra