



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_25/2013	Fecha: 03 de mayo de 2013
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: ZARZIO 48 MU/0,5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml		
DCI o DOE: FILGRASTIM		
Nº Registro: 08495005		
Código Nacional: 662500		
Lote: 95081204		
Fecha de caducidad: 31/01/2015		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ GMBH (Austria)		
Laboratorio fabricante: SANDOZ Pharmaceutical, GmbH (Austria)		
Responsable en España: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Centro Empresarial Osa Mayor, Avda. Osa Mayor nº4, Área B, 28023, Aravaca, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones		
Información sobre la distribución: Hospitales (anexo 1)		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 95081204 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 LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

HOSPITAL	LOCALIDAD	CCAA
HOSPITAL TORRECÁRDENAS	ALMERÍA	ANDALUCÍA
HOSPITAL DE ANTEQUERA	ANTEQUERA	
HOSPITAL REINA SOFÍA	CÓRDOBA	
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO	GRANADA	
HOSPITAL LA INMACULADA	HUÉRCAL-OVERA	
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA	ZARAGOZA	ARAGÓN
HOSPITAL SANTOS REYES	ARANDA DE DUERO	CASTILLA Y LEÓN
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO	VALLADOLID	
CORPORACIÓN SANITARIA PARC TAULÍ	SABADELL	CATALUÑA
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO	LA CORUÑA	GALICIA
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO	SANTIAGO DE COMPOSTELA	
HOSPITAL DEL HENARES	COSLADA	MADRID
HOSPITAL DE LA ZARZUELA	MADRID	
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN	MADRID	
HOSPITAL RAFAEL MÉNDEZ	LORCA	MURCIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES	BARAKALDO	PAÍS VASCO
HOSPITAL SANTA MARINA	BILBAO	
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL	VITORIA	
HOSPITAL PROVINCIAL CASTELLÓN	CASTELLÓN DE LA PLANA	VALENCIA