



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_37/2013	Fecha: 20 de agosto de 2013
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: SOLIRIS 300 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 30 ml		
DCI o DOE: ECULIZUMAB		
Nº Registro: 07393001		
Código Nacional: 659702		
Lote: 00010F		
Fecha de caducidad: Noviembre 2014		
Titular de autorización de comercialización: ALEXION EUROPE SAS		
Laboratorio fabricante: PATHEON ITALIA SPA		
Representante local en España: ALEXION PHARMA SPAIN SL		
Domicilio social del Representante local del producto: Paseo de Gracia 85, 4a, 08008, Barcelona		
Descripción del defecto: Detección de partículas visibles en el ensayo de estabilidad a 15 meses		
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 00010F 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
P.A. LA JEFE DE ÁREA DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS

Enriqueta Torres Vinuesa



Anexo 1

ANDALUCÍA

Hospital La Línea de la Concepción (Cádiz)
Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)
Hospital General Juan Ramón Jiménez (Huelva)
Hospital Universitario Virgen de la Macarena (Sevilla)
Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla)
Complejo Hospitalario de Jaén (Jaén)
Hospital Universitario Puerta del Mar (Cádiz)

ARAGÓN

Hospital Universitario Miguel Servet (Zaragoza)
Hospital Royo Vilanova (Zaragoza)

ASTURIAS

Hospital de Cabueñes (Gijón)
Hospital San Agustín (Avilés)
Hospital de Jarrío (Coaña)

ISLAS BALEARES

Hospital Universitario Son Espases (Palma de Mallorca)
Hospital Can Misses (Ibiza)

CANARIAS

Hospital Doctor José Molina Orosa (Lanzarote)
Complejo Hospitalario Insular Materno Infantil (Las Palmas de Gran Canaria)
Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (Santa Cruz de Tenerife)
Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín (Las Palmas de Gran Canaria)

CANTABRIA

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander)

CASTILLA LA MANCHA

Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (Albacete)
Hospital Virgen de La Salud (Toledo)
Complejo Hospitalario La Mancha Centro (Alcázar de San Juan)
Hospital General de Ciudad Real (Ciudad Real)

CASTILLA Y LEÓN

Hospital Universitario de Burgos (Burgos)
Hospital del Bierzo (Léon)
Hospital Santiago Apóstol (Miranda de Ebro)
Hospital Clínico Universitario de Valladolid (Valladolid)
Complejo Hospitalario de Segovia (Segovia)

CATALUÑA

Hospital Clínic Provincial de Barcelona (Barcelona)
Hospital Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)
Hospital Sant Joan de Déu (Esplugues de Llobregat)
Corporació Sanitària Parc Taulí (Sabadell)
Hospital General Vall d'Hebron (Barcelona)
Hospital Materno Infantil Vall d'Hebron
Hospital Universitario Arnau de Vilanova (Lleida)
Hospital Althaia - Xarxa Assistencial de Manresa (Manresa)



Institut Català d'Oncologia Badalona (Badalona)
Hospital Universitari de Bellvitge (Hospitalet de Llobregat)

COMUNIDAD VALENCIANA

Hospital General de Castellón (Castellón de la Plana)
Hospital Universitario Dr. Peset (Valencia)
Hospital Comarcal de Vinarós (Vinarós)
Hospital Ribera Salud (Alzira)
Hospital de Sagunto (Puerto de Sagunto)
Hospital Arnau de Vilanova (Valencia)
Hospital Universitario la Fe (Valencia)
Hospital General Universitario Valencia (Valencia)
Hospital General Universitario de Alicante (Alicante)
Hospital General de Elche (Elche)

EXTREMADURA

Complejo Hospitalario San Pedro (Cáceres)

GALICIA

Hospital Arquitecto Marcide (Ferrol)
Complejo Hospitalario Xeral Cies de Vigo (Vigo)
Complejo Hospitalario de Vigo (Vigo)
Hospital Lucus Augusti (Lugo)
Hospital Juan Canalejo
Hospital Comarcal Valdeorras (O Barco de Valdeorras)
Hospital Clínico Universitario de Santiago (Santiago de Compostela)

LA RIOJA

Hospital San Pedro (Logroño)

COMUNIDAD DE MADRID

Hospital Clínico San Carlos (Madrid)
Hospital Universitario Infanta Sofía (San Sebastián de los Reyes)
Hospital Universitario de Getafe (Getafe)
Hospital Puerta de Hierro (Majadahonda)
Hospital Universitario de la Princesa (Madrid)
Hospital Universitario Fundación Alcorcón (Alcorcón)
Hospital General de Móstoles (Móstoles)
Hospital Universitario la Paz (Madrid)
Hospital Universitario de Fuenlabrada (Fuenlabrada)
Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)
Hospital Universitario Madrid Sanchinarro (Madrid)

PAÍS VASCO

Hospital de Donostia (Donostia-San Sebastián)
Guruzetako Unibertsitate Ospitalea (Baracaldo)
Hospital de Basurto (Bilbao)
Hospital Txagorritxu (Vitoria-Gasteiz)

REGIÓN DE MURCIA

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (El Palmar)
Hospital General Universitario Santa Lucía (Cartagena)