



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_21/2015	Fecha: 29 de mayo de 2015
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: GEMCITABINA HOSPIRA 2000 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 52,6 ml		
DCI o DOE: GEMCITABINA HIDROCLORURO		
Nº Registro: 74081		
Código Nacional: 680706		
Lote: B128941AAZ		
Fecha de caducidad: 30/06/2016		
Titular de autorización de comercialización: HOSPIRA UK LIMITED (Reino Unido)		
Laboratorio fabricante: HOSPIRA AUSTRALIA PTY LTD (Australia)		
Responsable en España: HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Francisca Delgado, 11, 2ª planta, 28108, Alcobendas, Madrid		
Descripción del defecto: Detección en Francia de una unidad sin tapón elastómero de este medicamento citotóxico.		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 1		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B128941AAZ y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 6B2ZTQWDCF

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgjcm@aemps.es

El personal que intervenga en la retirada de estas unidades deberá tomar las medidas adecuadas de protección debido al riesgo potencial de derrame

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 6B2ZTQWDCF

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

Anexo R_21/2015

CCAA	Centro	Ciudad
Andalucía	L.ESTEBAN G. BIENZOBAS S.L. FCIA INMACULADA BECERRA LOMA	JAÉN
	L.ESTEBAN G. BIENZOBAS S.L FARMACIA JARA	CÓRDOBA
	PLATAFORMA PROV. DE LOGISTICA ALMERIA PRM ALMACEN CENTRAL H. TORRECARDENA	ALMERIA
	PLATAFORMA LOGISTICA CORDOBA SERVICIO DE FARMACIA REINA SOFIA	CÓRDOBA
	PLATAFORMA PROV. LOGISTICA INTEGRAL ALMACEN FARMACIA HMQ	JAÉN
	SAS PLATAFORMA LOGISTICA INTEGRAL M FARMACIA HOSPITAL GENERAL CARLOS HAYA	MÁLAGA
	PLATAFORMA PROV. LOG INTEGRAL SEVILLA SERVICIO DE FARMACIA V. MACARENA	SEVILLA
Aragón	HOSPITAL COMARCAL ALCANIZ	ALCANIZ
	HOSPITAL CLINICO UNIV. LOZANO BLESA	ZARAGOZA
	HOSPITAL MIGUEL SERVET	ZARAGOZA
C.Valenciana	CENTRO MEDICO SALUS BALEARES S.L.	BENIDORM
	HOSPITAL SAN JUAN DE ALICANTE	SAN JUAN
	HOSPITAL REY DON JAIME S.L.U	CASTELLON
	GENERALITAT VALENCIANA C.S.	PUERTO DE SAGUNTO
	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO	VALENCIA
	HOSPITAL DE L'HORTA MANISES	MANISES VALENCIA
	HOSPITAL DOCTOR PESET	VALENCIA
	HOSPITAL UNIV. Y POLITECNICO LA FE	VALENCIA
	ONCOMED S.L	VALENCIA PICAÑA
RIBERA SALUD II U.T.E	ALZIRA	
Cantabria	HOSPITAL COMARCAL SIERRALLANA	TORRELAVEGA
	HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA	SANTANDER
Castilla La Mancha	HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL	CIUDAD REAL
	HOSPITAL UNIVERSITARIO GUADALAJARA	GUADALAJARA
	C.H. TOLEDO	TOLEDO
	SESCAM-HOSPITAL NTRA. SRA. DEL PRADO	TALAVERA DE LA REINA

CCAA	Centro	Ciudad
Castilla León	COMPLEJO ASISTENCIAL UNIV DE BURGOS	BURGOS
	COMPLEJO HOSPITALARIO DE PALENCIA	PALENCIA
	HOSPITAL GENERAL SEGOVIA	SEGOVIA
	HOSPITAL CLINICO UNIV. DE VALLADOLID	VALLADOLID
	COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA	ZAMORA
Cataluña	HOSPITAL GRAL.NTRA.SRA.DEL MAR	BARCELONA
Extremadura	COMPLEJO HOSP UNIVERSITARIO DE BADAJOZ SERVICIO DE FARMACIA INFANTA CRISTINA	BADAJOZ
	AREA SALUD CACERES H.S PEDRO ALCANT	CACERES
	HOSPITAL VIRGEN PUERTO	PLASENCIA
Galicia	EOXI-A CORUÑA	LA CORUÑA
	HOSPITAL DO MEIXOEIRO	VIGO
	HOSPITAL XERAL-CIES	VIGO
Islas Baleares	HOSPITAL SON LLATZER	SON FERRIOL
	FUNDACION HOSPITAL MANACOR	MANACOR
Islas Canarias	HOSPITAL FUERTEVENTURA	PUERTO DEL ROSARIO - FUERTEVENTURA
La Rioja	HOSPITAL SAN PEDRO	LOGROÑO
Madrid	CLINICA ROMAN FERNANDEZ S L U	MADRID
	EMPRESA PUBLICA HOSPITAL DEL HENARES	COSLADA MADRID
	FUNDACION JIMENEZ DIAZ	MADRID
	HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS	MADRID
	HOSPITAL DE FUENLABRADA	FUENLABRADA
	HOSPITAL GENERAL DE MÓSTOLES	MÓSTOLES
	HOSPITAL REY JUAN CARLOS	MÓSTOLES
	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	MADRID
	IDC SALUD HOSPITAL SUR S.L.U	ALCORCÓN MADRID
IDCSALUD VALDEMORO S.A	VALDEMORO	
Murcia	HOSPITAL UNIV. SANTA LUCIA	CARTAGENA
Navarra	HOSPITAL PROVINCIAL DE NAVARRA	PAMPLONA
Pais Vasco	FUNDACION ONKOLOGIKOA FUNDAZIOA	SAN SEBASTIÁN
	CLINICA IMQ ZORROTZAURRE	BILBAO
	ORG.SANITARIA INTEG.BARRUALDE-GALDA	GALDAKAO (VIZCAYA)