



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

23 NOV 2006

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE INSPECCIÓN
Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
SALIDA N.º 12380

F A X	
DE / FROM Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Nº FAX / FAX: 91 822 52 43
A / TO - Consejerías de Sanidad de las CC.AA. - Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	Nº FAX / FAX - 91 571 45 86
ASUNTO / MATTER HERCEPTIN 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión (nº registro: EU/1/00/145/001; CN: 903674.4) Medicamento de Uso hospitalario	
S/REF / Y/REF	N/REF / O/REF SGICM/CONT/ LFG D 205/06
FECHA / DATE 22/11/2006	
Nº DE PÁGS. INCLUYENDO PORTADA / Nº OF PAGES INCL. COVER SHEET 3	

Esta Agencia ha tenido conocimiento a través de la Agencia Europea de Medicamentos, de las Autoridades Sanitarias de Alemania y del laboratorio Roche Farma S.A. de un defecto de calidad que afecta al medicamento de uso hospitalario autorizado por procedimiento centralizado **HERCEPTIN 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión (nº registro: EU/1/00/145/001; CN: 903674.4)**, que contiene como principio activo TRASTUZUMAB.

El defecto de calidad consiste en que se han detectado algunos viales con grietas. Los resultados de la investigación realizada por la compañía Roche indican que las grietas se deben a un problema técnico en las líneas de acondicionamiento, en concreto en el mecanismo que deposita los viales dentro de los estuches. Esa compañía ha adoptado inmediatamente las medidas correctoras pertinentes en la planta de fabricación (F. Hoffmann-La Roche Ltd. Suiza).

Como parte de la investigación, se han inspeccionado visualmente el 100% de aproximadamente 13.000 viales. La inspección visual ha mostrado la aparición de grietas en aproximadamente 1 de cada 1000 viales.

En el anexo se indican los lotes afectados por este defecto de calidad y su fecha de caducidad.

HERCEPTIN 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión, es el único medicamento que existe con el principio activo TRASTUZUMAB, por lo que es importante evitar cualquier interrupción de su suministro para asegurar que los pacientes obtienen su medicación a tiempo.

CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

ssmaem@agamed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 02
FAX: 91 822 52 43

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.



Con el fin de evitar el desabastecimiento del mercado que implicaría la retirada de los lotes afectados, la compañía Roche ha acordado con la Agencia Europea, una serie de acciones que consisten en informar inmediatamente a los profesionales sanitarios que utilicen viales de HERCEPTIN 150 mg, proporcionándoles instrucciones adecuadas para tomar las siguientes medidas antes de utilizar los viales:

- Inspeccionar físicamente el aspecto del contenido del vial para asegurar la integridad, que no haya trazas de humedad, y que no se utilizan los viales con contenidos sospechoso.
- Inspeccionar físicamente el vial, y asegurar que no se utilizan los viales con grietas.
- Roche Farma S.A. garantizará el apoyo para la inspección.
- Contactar con Roche Farma S.A. en caso de que se requiera ayuda para la comprobación de los viales.
- Contactar inmediatamente con Roche Farma S.A. para sustituir los viales afectados.

Esta Agencia podrá adoptar otras medidas cuando Roche Farma S.A. disponga de unidades suficientes de otros lotes no afectados por ese defecto de calidad.



LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá

HERCEPTIN 150 mg 1 vial

Lote	Caducidad
B1329	06.07.2009
B1329	06.07.2009
B1328	06.07.2009
B1327	03.07.2009
B1301	12.05.2009
B1300	12.05.2009
B1297	09.05.2009
B1296	09.05.2009
B1296	09.05.2009
B1265	22.02.2009
B1262	17.02.2009
B1261	17.02.2009
B1250	10.02.2009
B1249	10.02.2009
B1194	05.09.2008
B1193	05.09.2008
B1192	05.09.2008
B1190	01.09.2008
B1190	01.09.2008
B1159	19.05.2008
B1143	18.12.2007
B1142	18.12.2007
B1124	24.10.2007
B1124	24.10.2007
B1123	20.10.2007
B1123	20.10.2007
B1118	18.10.2007
B1116	18.10.2007
B1115	14.10.2007
B1115	14.10.2007
B1114	14.10.2007

