



NOTA INFORMATIVA

Retirada por parte de GE Healthcare Bio-Sciences del radiofármaco SteriPET 250 MBq/ml solución inyectable, vial de 10 ml (NR: 67613, CN: 653978), lote FDG090303/01

Con fecha 10 de marzo de 2009, la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos recibió una notificación de GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A., en la que se informa de un resultado fuera de especificaciones en el contenido de alcohol (etanol) del lote FDG090303/01, del medicamento SteriPET 250 MBq/ml solución inyectable, vial de 10 ml (NR: 67613, CN: 653978).

En esta comunicación se indica que han procedido a la retirada de las unidades distribuidas de este lote.

En relación con este defecto de calidad, y dado que ya se ha hecho efectiva la retirada completa por parte del titular de la autorización de comercialización del citado medicamento, no se ha emitido la orden de retirada correspondiente por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

11 de marzo de 2009
LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 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.

PNT/IC/003/03-02

Página 1 de 1