

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RQ	Nº alerta: R_33/2012	Fecha: 30 de agosto de 2012
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, nº registro y código nacional: - OLICLINOMEL N8-800 EMULSION PARA PERFUSION , N.R. 65419, C.N. 835272 - OLICLINOMEL N7-1000E EMULSION PARA PERFUSION, N.R. 64361, C.N. 961961		
Lote y fecha de caducidad: - OLICLINOMEL N8-800 EMULSION PARA PERFUSION Lote 12B27N14, caducidad 01/2014 - OLICLINOMEL N7-1000E EMULSION PARA PERFUSION Lote 12B08N23, caducidad 01/2014 NOTA: LA RETIRADA NO AFECTA A LAS CAJAS DE ESTOS LOTES EN LOS QUE FIGURA UNA "R" DETRÁS DEL NÚMERO DE LOTE IMPRESO EN LA ETIQUETA QUE INCLUYE LA COMPOSICIÓN, PORQUE HAN SIDO REETIQUETADAS Y LA INFORMACIÓN ES CORRECTA		
Titular de autorización de comercialización: CLINTEC PARENTERAL, S.A (Francia)		
Laboratorio fabricante: BAXTER, S.A. (Bélgica)		
Responsable en España: BAXTER, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Pol. Ind. Sector 14, C/ Pouet de Camilo, nº 2 Ribarroja del Turia 46394 Valencia		
Descripción del defecto: En las etiquetas que incluyen la composición, adheridas a la caja, figura erróneamente que el producto puede administrarse por vena central o periférica, cuando debe ser administrado únicamente a través de una vena central.		
Información sobre la distribución: Ver anexo: sólo se han distribuido cajas de estos lotes con la etiqueta errónea a los centros del listado adjunto.		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de las unidades defectuosas de los lotes anteriormente referenciados		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero

LISTADO DE CLIENTES

ID	Hospital	Dirección	CP	POBLACIÓN	CCAA
1	H INFANTA MARGARITA	AVDA GONGORA, S/N	14940	CABRA-CORDOBA	ANDALUCÍA
2	H UNIV REINA SOFIA	AVDA MENENDEZ PIDAL, S/N	14004	CORDOBA	ANDALUCÍA
3	CIUTAT SANIT I UNIV BELLVITGE	FEIXA LLARGA, S/N	08907	HOSPITALET-BARCELONA	CATALUÑA
4	HOSPITAL VALL D'HEBRON	PG VALL D'HEBRON, 119-129	08035	BARCELONA	CATALUÑA
5	INST CATALA D'ONCOLOGIA	AUTOVIA CASTELLDEFELS, KM 2,8	08907	HOSPITALET-BARCELONA	CATALUÑA
6	HOSPITAL GRAL GRANOLLERS	AVDA FRANCISCO RIBAS, S/N	08400	GRANOLLERS-BARCELONA	CATALUÑA
7	H GRAL DE SEGOVIA	CTRA DE AVILA, S/N	40002	SEGOVIA	C. LEÓN
8	CONSORCIO HOSP PROV CASTELLON	AVDA DR CLARA, 19	12002	CASTELLON	C. VALENCIANA
9	HOSPITAL UNIV LA FE.	BULEVAR SUR,S/N	46026	VALENCIA	C. VALENCIANA
10	HOSPITAL INFANTA CRISTINA	AVDA DE LAS AMERICAS, 2	06800	MERIDA-BADAJOS	EXTREMADURA
11	H.U.P. HIERRO MAJADAHONDA	JOAQUIN RODRIGO,2	28222	MAJADAHONDA-MADRID	MADRID
12	OSAKIDETZA H DE BIDASOA	FINCA ZUBIETA Bº MENDELU	20280	HONDARRIBIA-GUIPUZCOA	PAÍS VASCO

2012_066_SP