



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_34/2011	Fecha: 14/12/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: VISTIDE 375 mg 1 VIAL 5 ml		
DCI o DOE: CIDOFOVIR		
Nº Registro: 97037001		
Código Nacional: 667899		
Lotes: 1797701D y 1797701D1		
Fecha de caducidad: 31/12/2012		
Titular de autorización de comercialización: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD.		
Laboratorio fabricante: BEN VENUE LABORATORIES INC (USA)		
Responsable en España: GILEAD SCIENCES, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: Parque Empresarial Cristalia. C/ Vía de los Poblados, 3. Edificio 7/8, planta 6ª, 28033, Madrid		
Descripción del defecto: Detección de varias deficiencias, que comprometen la calidad del producto, en una inspección de Normas de Correcta Fabricación al fabricante		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1797701D y 1797701D1 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

Belén Escribano Romero