



### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/MJA	<b>Nº alerta:</b> R_06/2013	<b>Fecha:</b> 07 de febrero de 2013
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> VISTIDE 75 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 5 ml		
<b>DCI o DOE:</b> CIDOFOVIR		
<b>Nº Registro:</b> 97037001		
<b>Código Nacional:</b> 667899		
<b>Lote:</b> B120217D		
<b>Fecha de caducidad:</b> 31/05/2015		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD.		
<b>Laboratorio fabricante:</b> AAI Pharma (Estados Unidos)		
<b>Responsable en España:</b> GILEAD SCIENCES, S.L.		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Parque Empresarial Cristalía. C/ Vía de los Poblados, 3. Edificio 7/8, planta 6ª, 28033, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de partículas visibles en algunas unidades		
<b>Información sobre la distribución: hospitales</b>  -ICO (Instituto Catalán de Oncología)  -Hospital Universitario Donostia  -Hospital Vall d'Hebron		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B120217D y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

JEFE DE DEPARTAMENTO  
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero