



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_55/2014	Fecha: 15 de diciembre de 2014
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">• DOCETAXEL ACCORD 20 mg/1 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial de 1 ml (NR: 12769001, CN: 691713)• DOCETAXEL ACCORD 80 mg/4 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial de 4 ml (NR: 12769002, CN: 691718)• DOCETAXEL ACCORD 160 mg/8 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial de 8 ml (NR: 12769003, CN: 691719)		
DCI o DOE: DOCETAXEL		
Lotes y fecha de caducidad: DOCETAXEL ACCORD 20 mg/1 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial de 1 ml (NR: 12769001, CN: 691713) <ul style="list-style-type: none">• Lote R04992: caducidad 31-03-2016• Lote R09343: caducidad 31-07-2016 DOCETAXEL ACCORD 80 mg/4 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial de 4 ml (NR: 12769002, CN: 691718) <ul style="list-style-type: none">• Lote R06813: caducidad 31-05-2016• Lote R09923: caducidad 31-07-2016 DOCETAXEL ACCORD 160 mg/8 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 1 vial de 8 ml (NR: 12769003, CN: 691719) <ul style="list-style-type: none">• Lote R00463: caducidad 30-11-2015• Lote R05406: caducidad 30-04-2016• Lote R06601: caducidad 31-05-2016		
Titular de autorización de comercialización: ACCORD HEALTHCARE LIMITED		
Laboratorio fabricante: Accord Healthcare (Reino Unido)		
Responsable en España: ACCORD HEALTHCARE, S.L.U		
Domicilio social del responsable del producto: World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª Planta, 08039, Barcelona		
Descripción del defecto:		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: TL5LAPW0A1

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

sgjcm@aemps.es

Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

No cumplimiento de normas de correcta fabricación del fabricante de principio activo Fujian South Pharmaceutical (No. 98 Dongxin Road. Xuefeng Town. Mingxi, Fujian, 365200, China)

**Información sobre la distribución:
Hospitales (ver anexo)**

**Clasificación de los defectos:
Clase 2**

**Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes anteriormente referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: TL5LAPW0A1

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

ANEXO

HOSPITAL	POBLACION	CCAA
CLINICA RADON, S.A.	ALGECIRAS	ANDALUCIA
HOSPITAL PUNTA DE EUROPA	ALGECIRAS	ANDALUCIA
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	CORDOBA	ANDALUCIA
POLICLÍNICA DE SAN PEDRO	HUELVA	ANDALUCIA
HOSPITAL INTERNACIONAL XANIT	MALAGA	ANDALUCIA
GRUPO HOSPITALARIO QUIRON MALAGA	MALAGA	ANDALUCIA
HOSPITAL XANIT LIMONAR	MALAGA	ANDALUCIA
HC HOSPITALES-CLINICA MARBELLA HIGH CARE	MARBELLA	ANDALUCIA
HOSPITAL COSTA DEL SOL	MARBELLA	ANDALUCIA
HOSPITAL QUIRON MARBELLA	MARBELLA	ANDALUCIA
CLINICA SAGRADO CORAZON, S.L.	SEVILLA	ANDALUCIA
GRUPO HOSPITALARIO QUIRON ZARAGOZA	ZARAGOZA	ARAGON
CLINICA ROTGER SANITARIA BALEAR, S.A.	PALMA DE MALLORCA	BALEARES
SERV.INT.DE SANIDAD, S.L.	PALMA DE MALLORCA	BALEARES
USP BALEARES - CLINICA PALMA PLANAS	PALMA DE MALLORCA	BALEARES
HOSPITAL SANTA CATALINA	PALMAS DE GRAN CANARIA	CANARIA
CLINICA MOMPIA, S.A.U.	SANTA CRUZ DE BEZANA	CANTABRIA
HOSPITAL UNIV. MARQUES DE VALDECILLA	SANTANDER	CANTABRIA
L.ESTEBAN G.BIENZOBAS, S.L.	LEON	CASTILLA Y LEON
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL	MIRANDA DE EBRO	CASTILLA Y LEON
HOSPITAL RIO CARRION	PALENCIA	CASTILLA Y LEON
HOSPITAL CAMPO GRANDE	VALLADOLID	CASTILLA Y LEON
HOSPITAL RIO HORTEGA	VALLADOLID	CASTILLA Y LEON
HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA	ZAMORA	CASTILLA Y LEON
CENTRO MEDICO TEKNON	BARCELONA	CATALUÑA
GRUPO HOSPITALARIO QUIRON BARCELONA	BARCELONA	CATALUÑA
INSTITUT UNIV. DEXEUS	BARCELONA	CATALUÑA
HOSPITAL DEL VENDRELL	EL VENDRELL	CATALUÑA
HOSPITAL DE FIGUERES	FIGUERAS	CATALUÑA
HOSPITAL MONTSERRAT	LLEIDA	CATALUÑA
ALTHAIA XARXA ASSISTENCIAL DE MANRESA	MANRESA	CATALUÑA
HOSP. SANT JOAN DE DEU DE MARTORELL	MARTORELL	CATALUÑA
HOSPITAL SANT JOAN DE REUS, S.A.M.	REUS	CATALUÑA
HOSPITAL ST. PAU I STA. TECLA	TARRAGONA	CATALUÑA
HOSPITAL MUTUA TERRASSA	TERRASSA	CATALUÑA
CENTRO MEDICO EL CARMEN	ORENSE	GALICIA
HOSPITAL NTRA. SRA. DE FATIMA	VIGO	GALICIA
HOSPITAL SAN PEDRO	LOGROÑO	LA RIOJA
CLINICA LA LUZ	MADRID	MADRID
HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA	MADRID	MADRID
HOSPITAL NUESTRA SRA. DE AMERICA	MADRID	MADRID
HOSPITAL RAMON Y CAJAL	MADRID	MADRID
HOSPITAL SAN CAMILO	MADRID	MADRID
RADIOCIRUGIA SAN FRANCISCO DE ASIS	MADRID	MADRID
GRUPO HOSPITALARIO QUIRON MADRID	POZUELO DE ALARCON	MADRID
HOSPITAL VIAMED SAN JOSE	ALCANTARILLA	MURCIA
HOSPITAL SANTA LUCIA	CARTAGENA	MURCIA
HOSPITAL UNIV. VIRGEN DE LA ARRIXACA	EL PALMAR	MURCIA
CLINICA VIRGEN DE LA VEGA	MURCIA	MURCIA

HOSPITAL	POBLACION	CCAA
HOSPITAL MORALES MESEGUER	MURCIA	MURCIA
CLINICA ARCANGEL SAN MIGUEL	NAVARRA	NAVARRA
GRUPO HOSPITALARIO QUIRON BIZKAIA	ERANDIO	PAIS VASCO
HOSPITAL INTERNACIONAL MEDIMAR	ALICANTE	VALENCIA
ELCHE VINALOPO SALUD, S.A.	ELCHE	VALENCIA
HOSPITAL SAN JAIME, QUIRON TORREVIEJA	TORREVIEJA	VALENCIA
HOSPITAL TORREVIEJA SALUD UTE	TORREVIEJA	VALENCIA
FUNDACION IVO	VALENCIA	VALENCIA
GRUPO HOSPITALARIO QUIRON VALENCIA	VALENCIA	VALENCIA