



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/RSJ	<b>Nº alerta:</b> R_12/2015	<b>Fecha:</b> 01 de abril de 2015
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> YONDELIS 0,25 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial		
<b>DCI o DOE:</b> TRABECTEDINA		
<b>Nº Registro:</b> 07417001		
<b>Código Nacional:</b> 659927		
<b>Lotes:</b> 14158, 14132 y 15014		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/06/2019		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> PHARMA MAR, S.A. Sociedad Unipersonal		
<b>Laboratorio fabricante:</b> PHARMA MAR, S.A. Sociedad Unipersonal		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> Avda. de los Reyes, 1, Pol. Ind. La Mina, 28770, Colmenar Viejo, Madrid		
<b>Descripción del defecto:</b> Presencia de partículas visibles en el interior de un vial.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Ver anexo		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 14158, 14132 y 15014 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		



## ANEXO

HOSPITAL	COMUNIDAD AUTONOMA	LOTE
C. H. JAEN - H. MEDICO QUIRURG	ANDALUCIA	14158
C. H. JAEN - H. MEDICO QUIRURG	ANDALUCIA	15014
COMPLEJO HOSP.CARLOS HAYA	ANDALUCIA	14132
COMPLEJO HOSP.CARLOS HAYA	ANDALUCIA	14158
COMPLEJO HOSP.CARLOS HAYA	ANDALUCIA	15014
H. DEL S.A.S JEREZ DE LA FRONT	ANDALUCIA	14132
H. DEL S.A.S JEREZ DE LA FRONT	ANDALUCIA	14158
H. DEL S.A.S JEREZ DE LA FRONT	ANDALUCIA	15014
H.MATER. INFANTIL(CARLOS HAYA)	ANDALUCIA	14132
H.MATER. INFANTIL(CARLOS HAYA)	ANDALUCIA	15014
HOSP VIRGEN DE LA MACARENA	ANDALUCIA	14132
HOSP VIRGEN DE LA MACARENA	ANDALUCIA	15014
HOSPITAL COSTA DEL SOL	ANDALUCIA	14132
HOSPITAL COSTA DEL SOL	ANDALUCIA	15014
HOSPITAL JUAN R. JIMÉNEZ	ANDALUCIA	14132
HOSPITAL NISA ALJARAGONFE	ANDALUCIA	14132
HOSPITAL REINA SOFÍA	ANDALUCIA	14132
HOSPITAL REINA SOFÍA	ANDALUCIA	15014
HOSPITAL SAS DE LA LINEA	ANDALUCIA	14132
HOSPITAL SAS DE LA LINEA	ANDALUCIA	14158
HOSPITAL SAS DE LA LINEA	ANDALUCIA	15014
HOSPITAL VIRGEN DE LAS NIEVES	ANDALUCIA	14158
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCIO	ANDALUCIA	14132
ONCOLOGÍA MÉDICA INTEGRAL S.L.(XANIT LIMONAR)	ANDALUCIA	14132
ONCOLOGÍA MÉDICA INTEGRAL S.L.(XANIT LIMONAR)	ANDALUCIA	15014
H.CLINICO UNIV. LOZANO BLESA	ARAGON	14132
H.CLINICO UNIV. LOZANO BLESA	ARAGON	14158
HOSPITAL DE BARBASTURIASRO	ARAGON	14158



<b>HOSPITAL</b>	<b>COMUNIDAD AUTONOMA</b>	<b>LOTE</b>
HOSPITAL SAN JORGE	ARAGON	14132
HOSPITAL SAN JORGE	ARAGON	14158
MEDICINA ASTURIASURIANA SA	ASTURIAS	15014
HOSPITAL SON ESPASES	BALEARES	15014
IB-SALUT	BALEARES	14158
CHU INSULAR MATERNO INFANTIL	CANARIAS	14132
CHU INSULAR MATERNO INFANTIL	CANARIAS	14158
H. GENERAL DE LA PALMA	CANARIAS	14132
H. GENERAL DE LA PALMA	CANARIAS	14158
H. GENERAL DE LA PALMA	CANARIAS	15014
HOSP. GRAN CANARIAS DR. NEGRIN	CANARIAS	14132
HOSP. GRAN CANARIAS DR. NEGRIN	CANARIAS	15014
HOSP.UNIV.NTRA.SRA.CANDELARIA	CANARIAS	14132
HOSP.UNIV.NTRA.SRA.CANDELARIA	CANARIAS	14158
HOSP.UNIV.NTRA.SRA.CANDELARIA	CANARIAS	15014
HOSPITAL UNIVERST CANARIAS	CANARIAS	14158
HOSPITAL UNIVERST CANARIAS	CANARIAS	15014
QUIRON TENERIFE	CANARIAS	14132
QUIRON TENERIFE	CANARIAS	14158
QUIRON TENERIFE	CANARIAS	15014
HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA	CANTABRIA	14132
HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA	CANTABRIA	14158
HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA	CANTABRIA	15014
C.H.PALENCIA (RIO CARRION)	CASTILLA-LEON	14132
C.H.PALENCIA (RIO CARRION)	CASTILLA-LEON	15014
COMPLEJO ASIST. UNIV. BURGOS	CASTILLA-LEON	14132
COMPLEJO ASIST. UNIV. BURGOS	CASTILLA-LEON	14158
COMPLEJO ASIST. UNIV. BURGOS	CASTILLA-LEON	15014
COMPLEJO ASISTENCIAL SEGOVIA	CASTILLA-LEON	14132



HOSPITAL	COMUNIDAD AUTONOMA	LOTE
COMPLEJO ASISTENCIAL SEGOVIA	CASTILLA-LEON	15014
COMPLEJO HOSPITALARIO DE LEÓN	CASTILLA-LEON	14132
COMPLEJO HOSPITALARIO DE LEÓN	CASTILLA-LEON	14158
COMPLEJO HOSPITALARIO DE LEÓN	CASTILLA-LEON	15014
H. SANTA BARBARAGON DE SORIA	CASTILLA-LEON	14132
H. SANTA BARBARAGON DE SORIA	CASTILLA-LEON	15014
H.CLIN.UNIVER. DE VALLADOLID	CASTILLA-LEON	14132
H.CLIN.UNIVER. DE VALLADOLID	CASTILLA-LEON	14158
H.CLIN.UNIVER. DE VALLADOLID	CASTILLA-LEON	15014
HOSP.CLINICO SALAMANCA	CASTILLA-LEON	14158
HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA	CASTILLA-LEON	14132
HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA	CASTILLA-LEON	14158
HOSPITAL VIRGEN DE LA CONCHA	CASTILLA-LEON	15014
C. H. UNIVERSITARIO ALBACETE	CASTILLA-LA MANCHA	14132
C. H. UNIVERSITARIO ALBACETE	CASTILLA-LA MANCHA	14158
CLINICA SANTA CRISTINA	CASTILLA-LA MANCHA	14132
CLINICA SANTA CRISTINA	CASTILLA-LA MANCHA	15014
HOSP. N.S. DEL PRADO	CASTILLA-LA MANCHA	14132
HOSPITAL LA MANCHA CENTRO	CASTILLA-LA MANCHA	14132
HOSPITAL LA MANCHA CENTRO	CASTILLA-LA MANCHA	14158
HOSPITAL LA MANCHA CENTRO	CASTILLA-LA MANCHA	15014
HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ	CASTILLA-LA MANCHA	14132
HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ	CASTILLA-LA MANCHA	14158
HOSPITAL VIRGEN DE LA LUZ	CASTILLA-LA MANCHA	15014
CONSORCI SANITARI DE TERRASSA	CATALUÑA	15014



HOSPITAL	COMUNIDAD AUTONOMA	LOTE
H. UNIV. SANT JOAN DE REUS	CATALUÑA	14132
HOSPITAL DE TORTOSA -HTVC	CATALUÑA	14132
HOSPITAL DE TORTOSA -HTVC	CATALUÑA	15014
HOSPITAL DEL MAR	CATALUÑA	14132
HOSPITAL DEL MAR	CATALUÑA	14158
HOSPITAL DEL MAR	CATALUÑA	15014
HOSPITAL S. PAU I STA. TECLA	CATALUÑA	14132
HOSPITAL S. PAU I STA. TECLA	CATALUÑA	15014
HOSPITAL UNIV. VALL D'HEBRON	CATALUÑA	15014
INSTITUTO CATALAN DE ONCOLOGIA	CATALUÑA	14132
INSTITUTO CATALAN DE ONCOLOGIA	CATALUÑA	14132
INSTITUTO CATALAN DE ONCOLOGIA	CATALUÑA	14158
INSTITUTO CATALAN DE ONCOLOGIA	CATALUÑA	15014
USP INSTITUT UNIVER DEXEUS	CATALUÑA	15014
H. UNIVERSITARIO DE CEUTATA	CEUTA	14158
E.P.OSAKIDETZA-S.VASCO D SALUD	EUSKADI	14132
E.P.OSAKIDETZA-S.VASCO D SALUD	EUSKADI	14132
E.P.OSAKIDETZA-S.VASCO D SALUD	EUSKADI	14158
E.P.OSAKIDETZA-S.VASCO D SALUD	EUSKADI	15014
E.P.OSAKIDETZA-S.VASCO D SALUD	EUSKADI	15014
C. H. U. BADAJOZ INF. CRISTINA	EXTREMADURA	15014
HOSPITAL VIRGEN DEL PUERTO	EXTREMADURA	14132
COMPLEJO HOSP. DE OURENSE	GALICIA	14132
COMPLEJO HOSP. DE OURENSE	GALICIA	15014
EOXI DE LUGO - H. LUCUS AUGUSTI	GALICIA	14158
EOXI DE LUGO - H. LUCUS AUGUSTI	GALICIA	15014
H. UNIV. A CORUÑA (CANALEJO)	GALICIA	15014
HOSPITAL ARQUITECTO MARCIDE	GALICIA	14132
HOSPITAL ARQUITECTO MARCIDE	GALICIA	15014



HOSPITAL	COMUNIDAD AUTONOMA	LOTE
HOSPITAL DE MONTECELO	GALICIA	14158
HOSPITAL DE MONTECELO	GALICIA	15014
HOSPITAL XERAL-CIES	GALICIA	15014
X.X.I. SANTIAGO	GALICIA	14132
X.X.I. SANTIAGO	GALICIA	15014
FUNDACIÓN JIMENEZ DÍAZ	MADRID	14132
FUNDACIÓN JIMENEZ DÍAZ	MADRID	14158
H.UNIV. DE LA PRINCESA	MADRID	14158
HOSP.PTA.DE HIERRO MAJADAHONDA	MADRID	14132
HOSP.PTA.DE HIERRO MAJADAHONDA	MADRID	14158
HOSP.PTA.DE HIERRO MAJADAHONDA	MADRID	15014
HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	MADRID	14158
HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	MADRID	15014
HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS	MADRID	14132
HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS	MADRID	14158
HOSPITAL DE FUENLABRADA	MADRID	14132
HOSPITAL DE FUENLABRADA	MADRID	15014
HOSPITAL DE LA ZARZUELA	MADRID	14158
HOSPITAL DE MADRID,TORRELODONES S.A	MADRID	14132
HOSPITAL DE MADRID,TORRELODONES S.A	MADRID	15014
HOSPITAL DEL NORTE-INFAN.SOFÍA	MADRID	14132
HOSPITAL DEL TAJO, S.A.	MADRID	14132
HOSPITAL DEL TAJO, S.A.	MADRID	14158
HOSPITAL GREGORIO MARAGONÑON	MADRID	15014
HOSPITAL LA MORALEJA	MADRID	14132
HOSPITAL LA MORALEJA	MADRID	14158
HOSPITAL LA MORALEJA	MADRID	15014
HOSPITAL MADRID N.SANCHINARRO	MADRID	14158
HOSPITAL MADRID N.SANCHINARRO	MADRID	15014



HOSPITAL	COMUNIDAD AUTONOMA	LOTE
HOSPITAL PRINCIPE DE ASTURIASURIAS	MADRID	14132
HOSPITAL PRINCIPE DE ASTURIASURIAS	MADRID	14158
HOSPITAL PRINCIPE DE ASTURIASURIAS	MADRID	15014
HOSPITAL RAMON Y CAJAL	MADRID	14132
HOSPITAL RAMON Y CAJAL	MADRID	14158
HOSPITAL RAMON Y CAJAL	MADRID	15014
HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL	MADRID	14132
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	MADRID	14132
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	MADRID	15014
MD ANDERSON INTERNACIONAL ESP.	MADRID	14132
MD ANDERSON INTERNACIONAL ESP.	MADRID	15014
HOSP.UNI.VIRGEN DE LA ARRIXACA	MURCIA	15014
HOSPITAL MORALES MESEGUER	MURCIA	14132
HOSPITAL MORALES MESEGUER	MURCIA	15014
HOSPITAL UNIV. SANTA LUCIA	MURCIA	14132
HOSPITAL UNIV. SANTA LUCIA	MURCIA	14158
CLINICA UNIV. DE NAVARRA	NAVARRA	14132
CLINICA UNIV. DE NAVARRA	NAVARRA	14158
CLINICA UNIV. DE NAVARRA	NAVARRA	15014
HOSPITAL DE NAVARRA	NAVARRA	15014
CENTRO MED. SALUS BALEARESEARES,SL	VALENCIA	14132
CONSORCIO HOSPIT.DE CASTURIASELLON	VALENCIA	14132
CONSORCIO HOSPIT.DE CASTURIASELLON	VALENCIA	14158
CONSORCIO HOSPIT.DE CASTURIASELLON	VALENCIA	15014
HOSPITAL GRAL.UNIV.DE ALICANTE	VALENCIA	14132
HOSPITAL UNIVERS. SAN JUAN	VALENCIA	15014
INST. VALENCIANO ONCO-FUN.IVO	VALENCIA	14132
INST. VALENCIANO ONCO-FUN.IVO	VALENCIA	14158
INST. VALENCIANO ONCO-FUN.IVO	VALENCIA	15014