



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_22/2017	<b>Fecha:</b> 20 de julio de 2017
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> LINEZOLID ACCORDPHARMA 2 mg/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG, 10 bolsas de 300 ml		
<b>DCI o DOE:</b> LINEZOLID		
<b>Nº Registro:</b> 79964		
<b>Código Nacional:</b> 706863		
<b>Lote:</b> 1603390		
<b>Fecha de caducidad:</b> 11/2018		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> ACCORD HEALTHCARE, S.L.U		
<b>Laboratorio fabricante:</b> DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY		
<b>Domicilio social del responsable del producto:</b> World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª Planta, 08039, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado no conforme para el ensayo de esterilidad, detectado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS.		
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales. Ver anexo		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 1		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1603390 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020\_Ed1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: EXAKX9P9BC

Fecha de la firma: 20/07/2017

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 91.822.52.01

Fax: (+34) 91.822.52.43

sgjcm@aemps.es



## Anexo R\_22/2017

CCAA	CENTRO
ANDALUCIA	HOSPITAL COSTA DEL SOL
ANDALUCIA	HOSPITAL INFANTA LUISA (SPS)
ANDALUCIA	HOSPITAL PUNTA DE EUROPA
ANDALUCIA	HOSPITAL SANTA MARÍA DEL PUERTO
ANDALUCIA	HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO (CADIZ)
ANDALUCIA	HOSPITAL DE PONIENTE
ASTURIAS	HOSPITAL UNIV. CENTRAL DE ASTURIAS
CATALUÑA	ALCURA HEALTH ESPAÑA, S.A.
CASTILLA-LA MANCHA	HOSPITAL GENERAL DE TOMELLOSO
CASTILLA-LA MANCHA	HOSPITAL STA. BÁRBARA (PUERTOLLANO)
EXTREMADURA	FARMACIA M <sup>a</sup> JULIA CAMPOS ACEDO (BLQ)
EXTREMADURA	IDC SALUD CLIDEBA
ISLAS BALEARES	HOSP. MATEU ORFILA (A.S. MENORCA)
ISLAS BALEARES	HOSPITAL CAN MISSES
ISLAS BALEARES	HOSPITAL DE MANACOR
ISLAS BALEARES	HOSPITAL SON LLATZER
ISLAS BALEARES	HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES
ISLAS BALEARES	FUNDACIÓN HOSPITAL COMARCAL D'INCA
MADRID	HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO
MADRID	RADIOCIRUGÍA SAN FRANCISCO DE ASIS (IMO)