



AMPLIACIÓN DE ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_19/2015	Fecha: 17 de septiembre de 2015
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, lotes y fecha de caducidad: EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,8 ml (NR: 60583, CN: 654552) <ul style="list-style-type: none">Lote EHS4U00, fecha de caducidad: 01/2016 EPREX 2000 UI/0,5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 60580, CN: 688291) <ul style="list-style-type: none">Lote EHS4W00, fecha de caducidad: 01/2016Lote EHS4W01, fecha de caducidad: 01/2016 EPREX 4000 UI/0,4 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,4 ml (NR: 60582, CN: 688275) <ul style="list-style-type: none">Lote EJS6Q00, fecha de caducidad: 03/2016 EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 1 ml (NR: 60583, CN: 688267) <ul style="list-style-type: none">Lote EKS5N00, fecha de caducidad: 04/2016		
DCI o DOE: EPOETINA ALFA		
Titular de autorización de comercialización: JANSSEN-CILAG, S.A.		
Laboratorio fabricante: CILAG AG (Suiza)		
Domicilio social del responsable del producto: Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de tendencia relacionado con el parámetro de metionina oxidada		
Información sobre la distribución: Hospitales		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: XZFNEC361B

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

sgicm@aemps.es

Clasificación de los defectos:

Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en la alerta 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: XZFNEC361B

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