



## ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_19/2015	<b>Fecha:</b> 19 de mayo de 2015
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial y presentación:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• EPREX 2000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 60580, CN: 688291)</li><li>• EPREX 4000 UI/0,4 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,4 ml (NR: 60582, CN: 688275)</li><li>• EPREX 1000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 60579, CN: 688309)</li><li>• EPREX 3000 UI/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,3 ml (NR: 60581, CN: 688283)</li><li>• EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,8 ml (NR: 60583, CN: 654552)</li><li>• EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,6 ml (NR: 60583, CN: 654550)</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> EPOETINA ALFA		
<b>Lotes y fecha de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• EPREX 2000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 60580, CN: 688291)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote EAS1S00, fecha de caducidad 30.06.2015</li><li>• Lote EBS3P00, fecha de caducidad 31.07.2015</li><li>• Lote EHS2700, fecha de caducidad 31.01.2016</li></ul></li><li>• EPREX 4000 UI/0,4 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,4 ml (NR: 60582, CN: 688275)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote EAS2X00, fecha de caducidad 30.06.2015</li><li>• Lote EBS2T00, fecha de caducidad 31.07.2015</li><li>• Lote EBS2T01, fecha de caducidad 31.07.2015</li><li>• Lote EDS5X01, fecha de caducidad 30.09.2015</li></ul></li><li>• EPREX 1000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 60579, CN: 688309)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote ECS1Q00, fecha de caducidad 31.08.2015</li></ul></li><li>• EPREX 3000 UI/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,3 ml (NR: 60581, CN: 688283)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote ECS2700, fecha de caducidad 31.08.2015</li></ul></li><li>• EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,8 ml (NR: 60583, CN: 654552)<ul style="list-style-type: none"><li>• Lote ECS3600, fecha de caducidad 31.08.2015</li><li>• Lote EGS1P00, fecha de caducidad 31.12.2015</li></ul></li></ul>		

DO004-SGICM-PE020\_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: XYLP7XZ497

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

- **EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,6 ml (NR: 60583, CN: 654550)**
  - **Lote EJS4R00, fecha de caducidad 31.03.2016**

**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:**  
**En dos lotes se ha detectado un resultado fuera de especificaciones y en diez lotes un resultado fuera de tendencia, ambos relacionados con el parámetro de metionina oxidada**

**Información sobre la distribución:**  
**Hospitales**

**Clasificación de los defectos:**  
**Clase 2**

**Medidas cautelares adoptadas:**  
**Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente 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: XYLP7XZ497

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