



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: SGICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_23/2011	Fecha: 13/09/2011
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: EPOPEN 2000 UI/0,5 ml solución inyectable en jeringas precargadas, 6 jeringas		
DCI o DOE: EPOETINA ALFA		
Nº Registro: 60755		
Código Nacional: 685065		
Lote: AHS4V00		
Fecha de caducidad: 31/01/2012		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A.		
Laboratorio fabricante: CILAG AG (Suiza)		
Domicilio social del responsable del producto: Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221, 08041, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (menor actividad)		
Información sobre la distribución: Hospitales y almacenes mayoristas (anexo 1)		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote AHS4V00 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 02
Fax: 91 822 52 43

ANEXO 1
LISTADO DE DISTRIBUCIÓN

	LOCALIDAD	PROVINCIA
HOSPITAL GENERAL DE ALICANTE	ALICANTE	ALICANTE
COFAS COOPERATIVA FARMACÉUTICA ASTURIANA	PRUVIA (LLANERA)	ASTURIAS
COOPERATIVA FARMACEUTICA XEREZANA	JEREZ DE LA FRONTERA	CÁDIZ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CEUTA	CEUTA	CEUTA
SANATORIO QUIRURGICO MODELO, S.A.	LA CORUÑA	LA CORUÑA
CLINICA LOS MANZANOS, S.L.	LARDERO	LA RIOJA
HOSPITAL GENERAL GREGORIO MARAÑON	MADRID	MADRID
HOSPITAL GENERAL MONCLOA	MADRID	MADRID
COOPERATIVA FARMACEUTICA ESPAÑOLA	ALDAYA	VALENCIA