



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_48/2019	<b>Fecha:</b> 31 de octubre de 2019
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario		
<b>Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional, lotes y fecha de caducidad:</b> <b>MITOMYCIN-C 10 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 10 mg (NR: 57084, CN: 700573)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote 6065135, fecha de caducidad 31/12/2019</li><li>Lote 6065137, fecha de caducidad 31/12/2019</li><li>Lote 6065175, fecha de caducidad 29/02/2020</li><li>Lote 6067955, fecha de caducidad 29/02/2020</li><li>Lote 6067956, fecha de caducidad 30/04/2020</li><li>Lote 6068952, fecha de caducidad 30/04/2020</li><li>Lote 6068953, fecha de caducidad 31/05/2020</li><li>Lote 6071864, fecha de caducidad 30/11/2020</li><li>Lote 6071883, fecha de caducidad 30/11/2020</li><li>Lote 6073268, fecha de caducidad 31/05/2021</li><li>Lote 6075729, fecha de caducidad 30/09/2021</li><li>Lote 6077618, fecha de caducidad 30/09/2021</li><li>Lote 6081566, fecha de caducidad 31/05/2022</li><li>Lote 6080425, fecha de caducidad 31/05/2022</li><li>Lote 6082105, fecha de caducidad 31/05/2022</li><li>Lote 6085332, fecha de caducidad 31/10/2022</li><li>Lote 6087461, fecha de caducidad 31/03/2023</li></ul>		
<b>MITOMYCIN-C 40 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial (NR: 68816, CN: 659089)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lote 6079478, fecha de caducidad 31/01/2020</li><li>Lote 6079708, fecha de caducidad 31/01/2020</li><li>Lote 6080426, fecha de caducidad 31/05/2020</li><li>Lote 6081565, fecha de caducidad 30/04/2020</li><li>Lote 6082104, fecha de caducidad 31/07/2020</li><li>Lote 6082571, fecha de caducidad 31/07/2020</li><li>Lote 6083277, fecha de caducidad 31/08/2020</li><li>Lote 6083494, fecha de caducidad 31/08/2020</li><li>Lote 6083517, fecha de caducidad 31/10/2020</li><li>Lote 6084200, fecha de caducidad 31/10/2020</li><li>Lote 6084202, fecha de caducidad 30/11/2020</li><li>Lote 6086099, fecha de caducidad 31/12/2020</li><li>Lote 6086697, fecha de caducidad 31/12/2020</li><li>Lote 6087224, fecha de caducidad 31/01/2021</li><li>Lote 6087509, fecha de caducidad 31/03/2021</li></ul>		
<b>DCI o DOE:</b> MITOMICINA		

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 31/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: G A A F 4 G 3 3 8 E



CORREO ELECTRÓNICO  
sgicm@aemps.es

Página 1 de 2  
DO003-DICM-PE020\_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID  
Tel.: (+34) 91.822.52.01  
Fax: (+34) 91.822.52.43

<b>Titular de autorización de comercialización:</b> <b>INIBSA HOSPITAL, S.L.U.</b>
<b>Fabricante del principio activo:</b> <b>KYOWA HAKKO BIO CO., LTD.</b>
<b>Domicilio social del titular de autorización de comercialización:</b> <b>Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 14,5, Lliça de Vall, Barcelona</b>
<b>Descripción del defecto:</b> <b>Incidencias en el proceso de fabricación del principio activo</b>
<b>Información sobre la distribución:</b> <b>Cadena de distribución y hospitales</b>
<b>Clasificación de los defectos:</b> <b>Clase 2</b>
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> <b>Seguimiento de la retirada</b>

