

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_06/2020	Fecha: 29 de abril de 2020
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 2 ml (NR: 71799, CN: 667211) DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 8 ml (NR: 71799, CN: 667213)		
DCI o DOE: DOCETAXEL		
Lotes y fecha de caducidad: DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 2 ml (NR: 71799, CN: 667211) <ul style="list-style-type: none"> • Lote S0470218, fecha de caducidad: 31/10/2020 • Lote S0050618, fecha de caducidad: 31/10/2020 DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 8 ml (NR: 71799, CN: 667213) <ul style="list-style-type: none"> • Lote S0140118, fecha de caducidad: 31/07/2020 • Lote S0110518, fecha de caducidad: 31/07/2020 • Lote S0120518, fecha de caducidad: 31/08/2020 • Lote S0130518, fecha de caducidad: 31/10/2020 		
Titular de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.		
Laboratorio fabricante: ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED		
Domicilio social del titular de autorización de comercialización: Avenida de Europa, 20 B; Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas (Madrid)		
Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones (impureza), detectados en estudios de estabilidad		
Información sobre la distribución: Hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas:		



Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 29/04/2020

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

Localizador: B Q 7 A Z P V 1 B 4



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

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