

Ampliación de ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/PT	Nº alerta: R_17/2020	Fecha: 18 de septiembre de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional, lotes y fecha de caducidad: BINOCRIT 20.000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml (NR: 07410047, CN: 665971) <ul style="list-style-type: none"> Lote 1908130006 y fecha de caducidad 02/2021 BINOCRIT 30.000 UI/0,75 ML SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,75 ml (NR: 07410049, CN: 665972) <ul style="list-style-type: none"> Lote 1911080043 y fecha de caducidad 05/2021 BINOCRIT 40.000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 1 ml (NR:07410051, CN: 665973) <ul style="list-style-type: none"> Lote 1908290069 y fecha de caducidad 04/2021 Lote 2002040018 y fecha de caducidad 11/2021 Lote 1911080046 y fecha de caducidad 05/2021 		
DCI o DOE: EPOETINA ALFA		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ GMBH		
Laboratorio fabricante: SANDOZ GMBH, Austria		
Responsable en España: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto: Centro empresarial Parque Norte, Edificio Roble, C/ Serrano Galvache, 56, 28033 Madrid		
Descripción del defecto: Detección de resultados fuera de especificación de una impureza de degradación en los estudios de estabilidad en curso		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/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 (AEMPS)

Fecha de la firma: 18/09/2020

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

CSV: 9 8 9 C V E S 0 4 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