

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT	Nº alerta: R_17/2020	Fecha: 03 de agosto de 2020
Producto: Medicamento		
Marca comercial, presentación, nº registro, código nacional, lotes y fecha de caducidad: <p>BINOCRIT 20.000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml (NR: 07410047, CN: 665971)</p> <ul style="list-style-type: none"> Lote 1911080047 y fecha de caducidad 31/05/2021 <p>BINOCRIT 30.000 UI/0,75 ML SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,75 ml (NR: 07410049, CN: 665972)</p> <ul style="list-style-type: none"> Lote 1906030090 y fecha de caducidad 31/01/2021 		
DCI o DOE: EPOETINA ALFA		
Titular de autorización de comercialización: SANDOZ GMBH, Austria		
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:		



