

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_02/2021	Fecha: 04 de febrero de 2021
Producto: Medicamento extranjero		
Marca comercial y presentación: UROCIN 10 mg, polvo para solución inyectable, perfusión y para solución intravesical		
DCI o DOE: MITOMICINA		
Lotes: 1104191 y 1104192		
Fecha de caducidad: 30/04/2021		
Titular de autorización de comercialización: Apogepha Arzneimittel GmbH		
Laboratorio fabricante: Apogepha Arzneimittel GmbH		
Distribuidor en España del medicamento extranjero: Laboratorios Gebro Pharma, S.A.		
Domicilio social del responsable del producto en España: Av. Tibidabo, 29, 08022, Barcelona		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro partículas visibles, detectado en estudios de estabilidad		
Información sobre la distribución: Hospitales en los que se distribuyó este medicamento extranjero		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1104191 y 1104192 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

