

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_32/2025	Fecha: 10 de diciembre de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none">METOJECT 15 mg/ 0,30 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 0,3 ml (NR: 71109, CN: 673211)METOJECT 30 mg/0,60 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 4 jeringas precargadas de 0,6 ml (NR: 72384, CN: 681784)METOJECT 30 mg/0,60 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 0,6 ml (NR: 72384, CN: 673214)	
DCI o DOE: METOTREXATO	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none">METOJECT 15 mg/ 0,30 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 0,3 ml (NR: 71109, CN: 673211)<ul style="list-style-type: none">Lote: G250405CA, fecha de caducidad 31/07/2027METOJECT 30 mg/0,60 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 4 jeringas precargadas de 0,6 ml (NR: 72384, CN: 681784)<ul style="list-style-type: none">Lote: G250396CA, fecha de caducidad 31/07/2027METOJECT 30 mg/0,60 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 0,6 ml (NR: 72384, CN: 673214)<ul style="list-style-type: none">Lote: G250396CB, fecha de caducidad 31/07/2027	
Titular de autorización de comercialización: MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE GMBH - Theaterstrasse 6, Wedel, D-22880, Alemania	
Fabricante: ONCOTEC PHARMA PRODUKTION GMBH - Am Pharmapark, Dessau-Rosslau, D-06861, Alemania	
Representante local: LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A. - Avenida Tibidabo, 29(Barcelona)	
Descripción del defecto: Posibilidad de jeringas defectuosas afectando a su integridad	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
Medidas cautelares adoptadas:	



Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados 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: 10/12/2025

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

CSV: VS3GA3W6TBW81LRV6FB6



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43