



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/IV	Nº alerta: R_19/2015	Fecha: 19 de mayo de 2015
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: <ul style="list-style-type: none">• EPREX 2000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 60580, CN: 688291)• EPREX 4000 UI/0,4 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,4 ml (NR: 60582, CN: 688275)• EPREX 1000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 60579, CN: 688309)• EPREX 3000 UI/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,3 ml (NR: 60581, CN: 688283)• EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,8 ml (NR: 60583, CN: 654552)• EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,6 ml (NR: 60583, CN: 654550)		
DCI o DOE: EPOETINA ALFA		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• EPREX 2000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 60580, CN: 688291)<ul style="list-style-type: none">• Lote EAS1S00, fecha de caducidad 30.06.2015• Lote EBS3P00, fecha de caducidad 31.07.2015• Lote EHS2700, fecha de caducidad 31.01.2016• EPREX 4000 UI/0,4 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,4 ml (NR: 60582, CN: 688275)<ul style="list-style-type: none">• Lote EAS2X00, fecha de caducidad 30.06.2015• Lote EBS2T00, fecha de caducidad 31.07.2015• Lote EBS2T01, fecha de caducidad 31.07.2015• Lote EDS5X01, fecha de caducidad 30.09.2015• EPREX 1000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml (NR: 60579, CN: 688309)<ul style="list-style-type: none">• Lote ECS1Q00, fecha de caducidad 31.08.2015• EPREX 3000 UI/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,3 ml (NR: 60581, CN: 688283)<ul style="list-style-type: none">• Lote ECS2700, fecha de caducidad 31.08.2015• EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,8 ml (NR: 60583, CN: 654552)<ul style="list-style-type: none">• Lote ECS3600, fecha de caducidad 31.08.2015• Lote EGS1P00, fecha de caducidad 31.12.2015		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: XYLP7XZ497

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43

sgicm@aemps.es

- **EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 jeringas precargadas de 0,6 ml (NR: 60583, CN: 654550)**
 - **Lote EJS4R00, fecha de caducidad 31.03.2016**

Titular de autorización de comercialización:
JANSSEN-CILAG, S.A.

Laboratorio fabricante:
CILAG AG (Suiza)

Domicilio social del responsable del producto:
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042, Madrid

Descripción del defecto:
En dos lotes se ha detectado un resultado fuera de especificaciones y en diez lotes un resultado fuera de tendencia, ambos relacionados con el parámetro de metionina oxidada

Información sobre la distribución:
Hospitales

Clasificación de los defectos:
Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: XYLP7XZ497

Puede comprobar la autenticidad del documento en la Sede Electrónica de la AEMPS. / You can check the authenticity of this document in the Electronic Headquarters of the AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 2

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel: 91 822 52 01 | Fax: 91 822 52 43