



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_11/2015	Fecha: 24 de marzo de 2015
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: RETACRIT 5000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 6 jeringas precargadas de 0,5 ml		
DCI o DOE: EPOETINA DSETA (EPOETIN ZETA)		
Nº Registro: 07431010		
Código Nacional: 660513		
Lote: 4T040U4		
Fecha de caducidad: 31/12/2016		
Titular de autorización de comercialización: HOSPIRA UK LIMITED		
Laboratorio fabricante: ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.		
Responsable en España: HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.		
Domicilio social del responsable del producto: C/Francisca Delgado, 11, 2ª planta, 28100, Alcobendas (Madrid).		
Descripción del defecto: Error en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de las jeringas precargadas. La fecha de caducidad que figura en la caja es correcta.		
Información sobre la distribución: Ver anexo		
Clasificación de los defectos: Clase 3		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 4T040U4 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO

Localizador: 9Q2FNG98B1

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

sgjcm@aemps.es

**Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada**

DO004-SGICM-PE020_Ed3

Firmado digitalmente por: MARIA BELEN ESCRIBANO ROMERO **Localizador: 9Q2FNG98B1**

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
sgicm@aemps.es

ANEXO

HOSPITAL	CCAA
HOSPITAL NUEVO HUCA	ASTURIAS
HOSPITAL VIRGEN DE ALTAGRACIA	CIUDAD REAL
HOSPITAL ARQUITECTO MARCIDE	LA CORUÑA
HOSPITAL MATEU ORFILA	ISLAS BALEARES
HOSPITAL COMARCAL CASTELLON	CASTELLÓN
HOSPITAL LUCUS AUGUSTI	LUGO
HOSPITAL DEL TAJO	MADRID
HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS	ASTURIAS