

Data: 19/05/2015

Referència: 2015051
XL

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots del medicament d'ús hospitalari EPREX en diverses de les seves presentacions, i devolució al laboratori per les vies habituals

Tipus d'alerta: **Qualitat** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat dels lots dels medicaments que consten a continuació comercialitzats per JANSSEN-CILAG, S.A. (Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 5º, 28042 - Madrid):

EPREX 2000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 xeringues precarregades de 0,5 ml (CN: 688291)

- Lot EAS1S00, data de caducitat 30.06.2015
- Lot EBS3P00, data de caducitat 31.07.2015
- Lot EHS2700, data de caducitat 31.01.2016

EPREX 4000 UI/0,4 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 xeringues precarregades de 0,4 ml (CN: 688275)

- Lot EAS2X00, data de caducitat 30.06.2015
- Lot EBS2T00, data de caducitat 31.07.2015
- Lot EBS2T01, data de caducitat 31.07.2015
- Lot EDS5X01, data de caducitat 30.09.2015

EPREX 1000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 xeringues precarregades de 0,5 ml (CN: 688309)

- Lot ECS1Q00, data de caducitat 31.08.2015

EPREX 3000 UI/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 xeringues precarregades de 0,3 ml (CN: 688283)

- Lot ECS2700, data de caducitat 31.08.2015

EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 xeringues precarregades de 0,8 ml (CN: 654552)

- Lot ECS3600, data de caducitat 31.08.2015
- Lot EGS1P00, data de caducitat 31.12.2015

EPREX 10000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS, 6 xeringues precarregades de 0,6 ml (CN: 654550)

- Lot EJS4R00, data de caducitat 31.03.2016



Data: 19/05/2015

Referència: 2015051
XL

RETIRADA DE LOTS

Retirada del mercat de diversos lots del medicament d'ús hospitalari EPREX en diverses de les seves presentacions, i devolució al laboratori per les vies habituals

Tipus d'alerta: **Qualitat** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

El motiu de la retirada és la detecció a dos lots d'un resultat fora d'especificacions, i a deu lots d'un resultat fora de tendència, ambdós relacionats amb el paràmetre de metionina rovellada.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al responsable de la comercialització pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques