



Data:	05/12/2018
Referència:	2018113 AJ

RETIRADA DE LOT

Retirada del mercat d'un lot del medicament MITOMYCIN-C 10 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 10 mg (C.N. 700573).

Tipus d'alerta: **Qualitat**

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * 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 d'un lot del medicament MITOMYCIN-C 10 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 10 mg (C.N. 700573), comercialitzat per INIBSA HOSPITAL, S.L.U., (Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 14,5, 08185, Lliça de Vall, Barcelona):

MITOMYCIN-C 10 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 10 mg (C.N. 700573):

- Lot 6058519, data de caducitat: 30.06.2019

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions obtingut en els estudis d'estabilitat en curs per al paràmetre detecció de partícules subvisibles a 39 mesos.

Els envasos disponibles d'aquest lot 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