



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Assumpte/Asunto: BINOCRIT 20.000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml (NR: 07410047, CN: 665971) y BINOCRIT 30.000 UI/0,75 ML SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,75 ml (NR: 07410049, CN: 665972)**

**Ref.: AL17/20**

Us comunic que en data 03-8-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

*Le comunico que en fecha 03-8-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:*

Producte / Producto: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>BINOCRIT 20.000 UI/0,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA</b>
Presentació / Presentación: <b>1 jeringa precargada de 0,5 ml</b>
DCI o DOE: <b>EPOETINA ALFA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>07410047</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>665971</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 1911080047, fecha caducidad 31/05/2021</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>BINOCRIT 30.000 UI/0,75 ML SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA</b>
Presentació / Presentación: <b>1 jeringa precargada de 0,75 ml</b>
DCI o DOE: <b>EPOETINA ALFA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>07410049</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>665972</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 1906030090, fecha caducidad 31/01/2021</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>Responsable en España: SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>SANDOZ GMBH, Austria</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Centro empresarial Parque Norte, Edificio Roble, C/ Serrano Galvache, 56, 28033 Madrid</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Detección de resultados fuera de especificación de una impureza de degradación en los estudios de estabilidad en curso</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

Palma, 3 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i

Farmàcia  
Atanasio García Pineda