



Assumpte/Asunto: EMERADE

Ref.: AL46/19

Us comunic que en data 24-10-2019 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 24-10-2019 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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: EMERADE 150 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG
Presentació / Presentación: pluma precargada de 0,15 ml
DCI o DOE: ADRENALINA
Núm. Registre / Núm Registro: 80146
Codi Nacional / Código Nacional: 707616
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote V0032A1C, fecha caducidad 31/08/2020 Lote V0040A1E, fecha caducidad 31/08/2020
Marca comercial / Marca comercial: EMERADE 300 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA EFG
Presentació / Presentación: 1 pluma precargada de 0,3 ml
DCI o DOE: ADRENALINA
Núm. Registre / Núm Registro: 80147
Codi Nacional / Código Nacional: 707618
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote V0021B9C, fecha caducidad 31/07/2020 Lote V0023B3B, fecha caducidad 31/07/2020 Lote V0032B5D, fecha caducidad 31/08/2020 Lote V0064B5B, fecha caducidad 31/10/2020
Marca comercial / Marca comercial: EMERADE 500 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
Presentació / Presentación: 1 pluma precargada de 0,5 ml
DCI o DOE: ADRENALINA
Núm. Registre / Núm Registro: 80149
Codi Nacional / Código Nacional: 707627
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote V0023C1D, fecha caducidad 31/07/2020 Lote V0047C2A, fecha caducidad 31/08/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA, S.R.O.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: RECHON LIFE SCIENCE AB
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. Valdelaparra, 4, 28108, Alcobendas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Fallos en el dispositivo de autoinyección detectado en algunas unidades (ver nota informativa)
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado a nivel de paciente (ver nota informativa) de todas las unidades distribuidas de los citados lotes anteriormente de estos medicamentos y devolución al

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

laboratorio por los cauces habituales

Palma, 25 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda