



**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)**
- **BINOCRIT 30.000 UI/0,75 ML SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,75 ml (NR: 07410049, CN: 665972)**
- **BINOCRIT 40.000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 1 ml (NR:07410051, CN: 665973)**

**Ref.: AL17/20 AMPLIACION**

Us comunic que en data 18-9-2020 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 18-9-2020 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 1908130006, fecha caducidad 02/2021</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 1911080043, fecha caducidad 05/2021</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>BINOCRIT 40.000 UI/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA</b>
Presentació / Presentación: <b>1 jeringa precargada de 1 ml</b>
DCI o DOE: <b>EPOETINA ALFA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>07410051</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>665973</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 1908290069, fecha caducidad 04/2021</b> <b>Lote 1911080046, fecha caducidad 05/2021</b> <b>Lote 2002040018, fecha caducidad 11/2021</b>



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

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>

Palma, 18 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda