



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

Assumppte/Asunto:

DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 2 ml (NR: 71799, CN: 667211)

DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 8 ml (NR: 71799, CN: 667213)

Ref.: AL06/20

Us comunic que en data 29-4-2020 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 29-4-2020 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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Presentació / Presentación: 1 vial de 2 ml
DCI o DOE: DOCETAXEL
Núm. Registre / Núm Registro: 71799
Codi Nacional / Código Nacional: 667211
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote S0050618, fecha caducidad 31/10/2020 Lote S0470218, fecha caducidad 31/10/2020
Marca comercial / Marca comercial: DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Presentació / Presentación: 1 vial de 8 ml
DCI o DOE: DOCETAXEL
Núm. Registre / Núm Registro: 71799
Codi Nacional / Código Nacional: 667213
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote S0110518, fecha caducidad 31/07/2020 Lote S0120518, fecha caducidad 31/08/2020 Lote S0130518, fecha caducidad 31/10/2020 Lote S0140118, fecha caducidad 31/07/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: PFIZER, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avenida de Europa, 20 B; Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas (Madrid)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultados fuera de especificaciones (impureza), detectados en estudios de estabilidad
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los citados lotes y devolución al laboratorio por los cauces habituales



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

Palma, 30 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda