



**Assumpte/Asunto: MITOMYCIN-C 10 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 10 mg (NR: 57084, CN: 700573) y MITOMYCIN-C 40 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial (NR: 68816, CN: 659089)**  
**Ref.: AL48/19**

Us comunic que en data 31-10-2019 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 31-10-2019 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: <b>Medicament d'ús humà</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>MITOMYCIN-C 10 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Presentació / Presentación: <b>1 vial de 10 mg</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| DCI o DOE: <b>MITOMICINA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>57084</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>700573</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 6065135, fecha caducidad 31/12/2019</b><br><b>Lote 6065137, fecha caducidad 31/12/2019</b><br><b>Lote 6065175, fecha caducidad 29/02/2020</b><br><b>Lote 6067955, fecha caducidad 29/02/2020</b><br><b>Lote 6067956, fecha caducidad 30/04/2020</b><br><b>Lote 6068952, fecha caducidad 30/04/2020</b><br><b>Lote 6068953, fecha caducidad 31/05/2020</b><br><b>Lote 6071864, fecha caducidad 30/11/2020</b><br><b>Lote 6071883, fecha caducidad 30/11/2020</b><br><b>Lote 6073268, fecha caducidad 31/05/2021</b><br><b>Lote 6075729, fecha caducidad 30/09/2021</b><br><b>Lote 6077618, fecha caducidad 30/09/2021</b><br><b>Lote 6080425, fecha caducidad 31/05/2022</b><br><b>Lote 6081566, fecha caducidad 31/05/2022</b><br><b>Lote 6082105, fecha caducidad 31/05/2022</b><br><b>Lote 6085332, fecha caducidad 31/10/2022</b><br><b>Lote 6087461, fecha caducidad 31/03/2023</b> |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>MITOMYCIN-C 40 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Presentació / Presentación: <b>1 vial</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| DCI o DOE: <b>MITOMICINA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>68816</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>659089</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote 6079478, fecha caducidad 31/01/2020</b><br><b>Lote 6079708, fecha caducidad 31/01/2020</b><br><b>Lote 6080426, fecha caducidad 31/05/2020</b><br><b>Lote 6081565, fecha caducidad 30/04/2020</b><br><b>Lote 6082104, fecha caducidad 31/07/2020</b><br><b>Lote 6082571, fecha caducidad 31/07/2020</b><br><b>Lote 6083277, fecha caducidad 31/08/2020</b><br><b>Lote 6083494, fecha caducidad 31/08/2020</b><br><b>Lote 6083517, fecha caducidad 31/10/2020</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

|                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lote 6084200, fecha caducidad 31/10/2020</b>                                                                                                                                                                        |
| <b>Lote 6084202, fecha caducidad 30/11/2020</b>                                                                                                                                                                        |
| <b>Lote 6086099, fecha caducidad 31/12/2020</b>                                                                                                                                                                        |
| <b>Lote 6086697, fecha caducidad 31/12/2020</b>                                                                                                                                                                        |
| <b>Lote 6087224, fecha caducidad 31/01/2021</b>                                                                                                                                                                        |
| <b>Lote 6087509, fecha caducidad 31/03/2021</b>                                                                                                                                                                        |
| Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: INIBSA HOSPITAL, S.L.U.</b>                                                                                                          |
| Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>KYOWA HAKKO BIO CO., LTD.</b>                                                                                                                                        |
| Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto:<br><b>Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 14,5, Lliça de Vall, Barcelona</b>                                                                   |
| Descripció del Defecte / Descripción del defecto:<br><b>Incidencias en el proceso de fabricación del principio activo</b>                                                                                              |
| Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:<br><b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados anteriormente y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b> |

Palma, 31 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda