



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

**Assumpte/Asunto: CLEXANE 4.000 UI (40 mg)/ 0,4 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 30 jeringas precargadas de 0,4 ml**  
**Ref.: AL20/2020**

Us comunic que en data 28-9-2020 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 28-9-2020 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>CLEXANE 4.000 UI (40 mg)/ 0,4 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA</b>
Presentació / Presentación: <b>30 jeringas precargadas de 0,4 ml</b>
DCI o DOE: <b>ENOXAPARINA SODICA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>58503</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>671995</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote DCB23A, fecha caducidad 31/12/2022</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>CHINOIN PHARMACEUTICALS AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD. (Hungria)</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>Josep Pla, 2, 08019, Barcelona</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Se ha detectado la falta del émbolo de la jeringa en algunas unidades</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote DCB23A y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 29 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda