



Data: 19/09/2020

Referència: 2020082

AJ

## RETIRADA DE LOTS

### Ampliació de la retirada del mercat de lots de diferents presentacions del medicament BINOCRIT.

Tipus d'alerta: **Qualitat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Com a continuació de l'alerta 2020071 emesa el passat 10 d'agost de 2020, relativa a la retirada del mercat de lots de diferents presentacions del medicament BINOCRIT, us informem que el representant local del titular de l'autorització de comercialització del medicament, SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., ha ampliat la retirada del mercat als lots de les següents presentacions:

BINOCRIT 20.000 UI/ 0,5ml SOLUCIÓ INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA, 1 xeringa precarregada de 0,5 ml (C.N. 665971):

- Lot 1908130006, data de caducitat: 02.2021

BINOCRIT 30.000 UI/ 0,75ml SOLUCIÓ INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA, 1 xeringa precarregada de 0,75 ml (C.N. 665972):

- Lot 1911080043, data de caducitat: 05.2021

BINOCRIT 40.000 UI/1 ml SOLUCIÓ INYECTABLE EN UNA JERINGA PRECARGADA , 1 xeringa precarregada d'1 ml (CN: 665973):

- Lot 1908290069, data de caducitat: 04.2021

- Lot 2002040018, data de caducitat: 11.2021

- Lot 1911080046, data de caducitat: 05.2021

El motiu de la retirada és la detecció de resultats fora d'especificació d'una impuresa de degradació en els estudis d'estabilitat.

Els envasos disponibles d'aquests lots s'han de retornar al laboratori pels conductes habituals.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per contribuir a fer efectiva aquesta retirada del mercat.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques