



• Dermatology
beyond the skin

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Via Laietana, 33, 7a Planta
08003 Barcelona
España

Tel. +34 93 221 33 66
Fax +34 93 221 39 82

15 de marzo 2021
Ref. CASES

**Asunto: Suspensión temporal de comercialización del medicamento
innohep® 2.500 UI anti-Xa/0,25 ml solución inyectable en jeringas
Nº registro 77338**

Estimados Sres.,

Nos dirigimos a Ustedes sobre la autorización por parte de la AEMPS de la suspensión temporal de comercialización del medicamento arriba referenciado, el pasado 10 de marzo de 2021.

Código Nacional	Nombre medicamento y presentación
697442.1	innohep® 2.500 UI/0,25 ml sol. inyectable - 10 jeringas

En junio de 2017 se dejó de comercializar la presentación de 2 jeringas.

innohep® contiene como único principio activo tinzaparina sódica y está indicado en:

- Profilaxis del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía, especialmente ortopédica, general u oncológica.
- Profilaxis del tromboembolismo venoso en pacientes adultos no quirúrgicos inmovilizados por una enfermedad médica aguda, incluyendo fallo cardíaco agudo, fallo respiratorio agudo, infecciones graves, cáncer activo, así como una exacerbación de enfermedades reumáticas.
- Prevención de la coagulación en circuitos extracorpóreos durante hemodiálisis o hemofiltración, en adultos.



• Dermatology
beyond the skin

LEO Pharma actualmente tiene comercializadas dos dosis de solución inyectable de tinzaparina sódica con la misma concentración (10.000 UI anti Xa/ml) y mismas indicaciones que innohep 2.500:

Código Nacional	Nombre medicamento	Nº Reg
697444.5	innohep 3.500 UI anti-Xa/0,35 ml solución inyectable en jeringas, 10 jeringas precargadas	77339
697446.9	innohep 4.500 UI anti-Xa/0,45 ml solución inyectable en jeringas, 10 jeringas precargadas	77340

La suspensión de comercialización de estas presentaciones no es el resultado de ningún problema de seguridad o calidad del producto.

Como siempre quedamos a su disposición para cualquier información adicional que pudiesen necesitar y aprovechamos esta oportunidad para enviarles un cordial saludo,

Atentamente,

Dolores Torras
Directora Técnica
DTOES@leo-pharma.com