



Data: 29/12/2021

Referència: 2021111

AJ

RETIRADA DE LOT

Retirada del mercat d'un lot del medicament estranger HEPARINA SODICA (SIN ALCOHOL BENCILICO) 1000 U/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 10 ampolles.

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 *

El Departament d'Inspecció i Control de Medicaments de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha ordenat la retirada del mercat d'un lot del medicament estranger HEPARINA SODICA (SIN ALCOHOL BENCILICO) 1000 U/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 10 ampolles, comercialitzat per SANIPROJECT, S.L., (c/ Dublín 1 Local 3 C, 28232, Las Rozas, Madrid):

HEPARINA SODICA (SIN ALCOHOL BENCILICO) 1000 U/ml SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 10 ampolles:

- Lot 5002058, data de caducitat: 30.06.2022

El motiu de la retirada és un resultat fora de les especificacions en el paràmetre d'activitat detectat en estudis d'estabilitat a 24 mesos.

Els envasos disponibles d'aquest lot s'han de retornar al responsable de la comercialització 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