



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/RSJ	Nº alerta: R_45/2018	Fecha: 05 de diciembre de 2018
Producto: Medicamento de uso hospitalario		
Marca comercial y presentación: MITOMYCIN-C 10 mg POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial de 10 mg		
DCI o DOE: MITOMICINA		
Nº Registro: 57084		
Código Nacional: 700573		
Lote: 6058519		
Fecha de caducidad: 30/06/2019		
Titular de autorización de comercialización: INIBSA HOSPITAL, S.L.U.		
Laboratorio fabricante: KYOWA HAKKO BIO CO., LTD		
Domicilio social del responsable del producto: Ctra. Sabadell a Granollers, Km. 14,5, 08185, Lliça de Vall (Barcelona)		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones obtenido en los estudios de estabilidad en curso para el parámetro detección de partículas subvisibles a 39 meses		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 6058519 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

DO003-DICM-PE020_Ed1

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 05/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: W Z P W P Y Z 5 0 F



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 828022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43