

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_05/2025	Fecha: 25 de febrero de 2025
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: NEUPOGEN 30 MU (0,3 mg/ml) SOLUCION INYECTABLE , 5 viales de 1 ml (NR: 59102, CN: 845826)	
DCI o DOE: FILGRASTIM	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> • Lote: 1157403, fecha de caducidad 31/03/2025 • Lote: 1159935, fecha de caducidad 31/08/2025 • Lote: 1161999, fecha de caducidad 31/10/2025 • Lote: 1165809, fecha de caducidad 28/02/2026 • Lote: 1169716, fecha de caducidad 31/05/2026 • Lote: 1172096, fecha de caducidad 31/05/2026 • Lote: 1174284, fecha de caducidad 28/02/2027 • Lote: 1179190, fecha de caducidad 31/05/2027 • Lote: 1181646, fecha de caducidad 31/05/2027 	
Titular de autorización de comercialización: AMGEN EUROPE B.V. - Minervum 7061, BREDA, NL-4817 ZK, Holanda	
Fabricante: AMGEN MANUFACTURING LTD. LLC - 24.6 Carr 31, Juncos - PR, 00777, Estados Unidos	
Representante local: AMGEN, S.A. - Plaza del gas 1, Torre Marenstrum - Torre A - planta 20(Barcelona)	
Descripción del defecto: Posible resultado fuera de especificaciones en el ensayo de pureza	
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 de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	
Aclaraciones: Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

