

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Referencia:</b> DICM/CONT/IV	<b>Nº alerta:</b> R_02/2021	<b>Fecha:</b> 04 de febrero de 2021
<b>Producto:</b> Medicamento extranjero		
<b>Marca comercial y presentación:</b> UROCIN 10 mg, polvo para solución inyectable, perfusión y para solución intravesical		
<b>DCI o DOE:</b> MITOMICINA		
<b>Lotes:</b> 1104191 y 1104192		
<b>Fecha de caducidad:</b> 30/04/2021		
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> Apogepha Arzneimittel GmbH		
<b>Laboratorio fabricante:</b> Apogepha Arzneimittel GmbH		
<b>Distribuidor en España del medicamento extranjero:</b> Laboratorios Gebro Pharma, S.A.		
<b>Domicilio social del responsable del producto en España:</b> Av. Tibidabo, 29, 08022, Barcelona		
<b>Descripción del defecto:</b> Resultado fuera de especificaciones en el parámetro partículas visibles, detectado en estudios de estabilidad		
<b>Información sobre la distribución:</b> Hospitales en los que se distribuyó este medicamento extranjero		
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2		
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 1104191 y 1104192 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada		

