

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_28/2021	Fecha: 29 de diciembre de 2021
Producto: Medicamento gestionado a través del Servicio de Medicamentos Extranjeros	
Marca comercial y presentación: HEPARINA SODICA (10 AMPOLLAS) (SIN ALCOHOL BENCILICO) 1000 U/ml Solución para perfusión	
DCI o DOE: HEPARINA SODICA	
Lote: 5002058	
Fecha de caducidad: 30/06/2022	
Fabricante: CP PHARMACEUTICALS Ltd	
Responsable: SANIPROJECT, S.L. C/Dublín 1 Local 3 C, 28232 Las Rozas, Madrid	
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro de actividad, detectado en estudios de estabilidad a 24 meses	
Información sobre la distribución: Hospitales en los que se distribuyó este medicamento extranjero. Ver anexo	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 5002058 y devolución al distribuidor en España SANIPROJECT, S.L. por los cauces habituales	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada	





Anexo R_28/2021

**DISTRIBUCIÓN HEPARINA SODICA (Sin Alcohol Bencilico) (10 Amp) 1000U/ml
solución para perfusión. Lote 5002058**

ANDALUCIA
H.MATERNAL-INFANTIL DE MALAGA
H. REINA SOFIA (CORDOBA)
ARAGON
H. UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET
CANARIAS
COMPLEJO HOSPITALARIO INSULAR MATERNAL INFANTIL
CANTABRIA
H. UNIV. MARQUES DE VALDECILLA
CASTILLA LA MANCHA
H.GENERAL DE ALBACETE
H. GENERAL LA MANCHA-CENTRO
H. UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA
CASTILLA Y LEON
H. SANTA BARBARA SORIA
CATALUÑA
H. SAN JUAN DE DIOS-ESPLUGUES DE LLOBREGAT
HOSPITAL UNIV. QUIRON DEXEUS
FUNDACIO SALUT EMPORDA
EXTREMADURA
GERENCIA DE AREA DE BADAJOZ
H. SAN PEDRO DE ALCANTARA CACERES
GALICIA
H.U. A CORUÑA
H. CLÍNICO UNIVERSITARIO SANTIAGO DE COMPOSTELA
H. ALVARO CUNQUEIRO
MADRID
H. UNIV 12 DE OCTUBRE
H. INF. UNIV. NIÑO JESUS
H. INFANTA LEONOR
H. CLINICO SAN CARLOS
H. UNIVERSITARIO LA PAZ
H. PUERTA DE HIERRO- MADRID
H. GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑON
H. DE MOSTOLES



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 29/12/2021

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

CSV: 7 Z 6 E S T L E 9 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 3
DO003-DICM-PE020_Ed1

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



SANITAS HOSPITALES / H. LA ZARZUELA
HM. HOSPITALES 1989, S.A / H. MADRID-MONTEPRINCIPE
IDCSALUD VALDEMORO SA / H. INFANTA ELENA
HM HOSPITALES 1989, SA / H. U. HM PUERTA DEL SUR
NAVARRA
H. VIRGEN DEL CAMINO DE PAMPLONA
H. REINA SOFIA- TUDELA
CL. UNIVERSITARIA DE NAVARRA
PAIS VASCO
H. TXAGORRITXU DE VITORIA
H. DONOSTIA
VALENCIA
H. UNIVERSITARIO LA FE
H. GENERAL UNIV. DE VALENCIA
IDCQ HOSPITALES Y SANIDAD, SLU / H. QUIRON VALENCIA
HOSPIVALENCIA 2008,SL / H. IMED VALENCIA

