



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA
SOBRE**

**DESVIACIONES DE CALIDAD EN LA FABRICACIÓN
DEL MEDICAMENTO ▲MIRCERA® Y
RECOMENDACIONES DE CAMBIO A OTRAS
EPOETINAS**

Fecha de publicación: 11 de septiembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD
Referencia: AEMPS, 10/2012

***Actualización de la nota informativa en relación con las
desviaciones de calidad en la fabricación del medicamento ▲
Mircera® y recomendaciones de cambio a otras epoetinas***

Con fecha 19 de enero de 2012 la AEMPS publicó nota informativa en relación con recomendaciones de uso del medicamento Mircera (metoxi-polietilenglicol epoetina beta) debido a desviaciones de calidad detectadas en la fabricación del mismo.

Con fecha 19 de julio de 2012, tras la reinspección realizada en las instalaciones de fabricación de Roche afectadas por estas desviaciones de calidad, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha concluido que las deficiencias detectadas no tendrían un impacto en la seguridad y calidad del producto terminado y se han implementado adecuadamente las medidas preventivas y correctoras solicitadas.

Como consecuencia de lo anterior, el 31 de agosto de 2012 Roche inició la liberación de lotes en Europa.

Por lo anteriormente expuesto la AEMPS informa que con esta fecha quedan sin efecto las recomendaciones de prescripción establecidas en la nota informativa de fecha 19 de enero de 2012.



Referencias:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Enero 2012. [Nota informativa Desviaciones de calidad en la fabricación del medicamento ▲Mircera® y recomendaciones de cambio a otras epoetinas. Ref. MUH, 1/2012.](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2012/NI_MUH_01-2012_calidad.htm) Disponible en: - http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2012/NI_MUH_01-2012_calidad.htm
- Agencia Europea de Medicamentos [Web]. Julio 2012. "[Questions and answers on the review of centrally authorised medicines with ingredients manufactured at Roche Carolina Inc., Florence, USA](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/07/WC500130160.pdf)". Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2012/07/WC500130160.pdf (enlace revisado el 11 de septiembre de 2012)