Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

Assumpte/Asunto: GEVRAMYCIN 80 mg, 1 vial (NR: 41871, CN: 763706) y GEVRAMYCIN 80 mg, 100 viales (NR: 41871, CN: 609131)

Ref.: AL46/2010

Us comunic que en data 17-12-2010 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-12-2010 se ha recibido en esta Dirección General, oficio de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Producte / Producto: **Medicament d'ús humà**
Marca comercial / Marca comercial: **GEVRAMYCIN 80 mg**
Presentació / Presentación: **1 vial**
DCI o DOE: **GENTAMICINA SULFATO**
Núm. Registre / Núm Registro: **41871**
Codi Nacional / Código Nacional: **763706**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 8AMKC01B05, fecha caducidad 05/2011** **Lote 9AMKC01A05, fecha caducidad 01/2012** **Lote 9AMKC01A05A, fecha caducidad 01/2012** **Lote 9AMKC02A07, fecha caducidad 02/2012** **Lote 9AMKC03B04, fecha caducidad 03/2012** **Lote 9AMKC07A01, fecha caducidad 04/2012** **Lote 9AMKC08A01, fecha caducidad 10/2012**
Marca comercial / Marca comercial: **GEVRAMYCIN 80 mg**
Presentació / Presentación: **100 viales**
DCI o DOE: **GENTAMICINA SULFATO**
Núm. Registre / Núm Registro: **41871**
Codi Nacional / Código Nacional: **609131**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 0AMKC01B02, fecha caducidad 01/2013** **Lote 9AMKC03B04, fecha caducidad 03/2012** **Lote 9AMKC07A01, fecha caducidad 04/2012**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **SCHERING-PLOUGH, S.A.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **SCHERING-PLOUGH, S.A.**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **C/ Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Presencia de prospectos con textos no conformes a los autorizados**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE

Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

Palma, 17 de desembre de 2010

La directora general de Farmàcia - Rosa María Alís Rodríguez - p.d. (resolució 13/07/2007)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris - María de los Ángeles Rojo Arias

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE

Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

Assumpte/Asunto: Rectificación de la alerta AL46/2010. Error en el código nacional de GEVRAMYCIN 80 mg, 1 vial.
Ref.: R46/2010 CONTINUACIÓN

En fecha 22 de diciembre de 2010, se ha recibido de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una nota informativa relativa a la alerta 46/2010, GEVRAMYCIN 80 mg, 1 vial, que dice lo siguiente:
"En relación con la alerta farmacéutica nº 46/2010, emitida con fecha 17 de diciembre de 2010 , relativa a la retirada de varios lotes del medicamento GEVRAMYCIN 80 mg, 1 vial (NR: 41871) se ha advertido un error en el código nacional del mismo. Donde dice CN: 763706 debería decir CN: 653364."

Producte / Producto: **Medicament d'ús humà**
Marca comercial / Marca comercial: **GEVRAMYCIN 80 mg**
Presentació / Presentación: **1 vial**
DCI o DOE: **GENTAMICINA SULFATO**
Núm. Registre / Núm Registro: **41871**
Codi Nacional / Código Nacional: **653364.**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 8AMKC01B05, fecha caducidad 05/2011** **Lote 9AMKC01A05, fecha caducidad 01/2012** **Lote 9AMKC01A05A, fecha caducidad 01/2012** **Lote 9AMKC02A07, fecha caducidad 02/2012** **Lote 9AMKC03B04, fecha caducidad 03/2012** **Lote 9AMKC07A01, fecha caducidad 04/2012** **Lote 9AMKC08A01, fecha caducidad 10/2012**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **SCHERING-PLOUGH, S.A.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **SCHERING-PLOUGH, S.A.**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **C/ Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Presencia de prospectos con textos no conformes a los autorizados**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes referenciados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.**

Palma, 22 de desembre de 2010

La directora general de Farmàcia - Rosa María Alís Rodríguez
p.d. (resolució 24/01/2008) - La cap de secció IV - Carmen Bofill Pellicer

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE