



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Assumpte/Asunto: OKALDOL CON CAFEINA COMPRIMIDOS MASTICABLES, 12 comprimidos
Ref.: AL11/18

Us comunic que en data 12-6-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento 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 12-6-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento 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: OKALDOL CON CAFEINA COMPRIMIDOS MASTICABLES
Presentació / Presentación: 12 comprimidos
DCI o DOE: ACETILSALICILICO ACIDO, CAFEINA, GLICINA
Núm. Registre / Núm Registro: 58365
Codi Nacional / Código Nacional: 996777
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote J-02, fecha caducidad 30/11/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: Titular de autorización de comercialización: INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS PUERTO GALIANO, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Parque Európolis, C/ París, 4, 28232, Las Rozas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de productos de degradación en ácido salicílico
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote J-02 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 12 de juny de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

