



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

Assumpte/Asunto: AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARISTO 500/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 30 comprimidos
Ref.: AL12/19

Us comunic que en data 07-5-2019 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 07-5-2019 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: AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARISTO 500/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Presentació / Presentación: 30 comprimidos
DCI o DOE: AMOXICILINA,ACIDO CLAVULANICO
Núm. Registre / Núm Registro: 64009
Codi Nacional / Código Nacional: 695933
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote JL4846, fecha caducidad 11 / 2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: LEK PHARMACEUTICALS D.D. (Eslovenia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Solana nº 26, C.P 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Error en la dosis indicada en el cupón precinto: en lugar de 500 mg/125 mg se indica 875 mg/125 mg
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote JL4846 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 7 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

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>

