



**Assumpte/Asunto: DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS 30 envases de 0,3 ml**  
**Ref.: AL12/18**

Us comunic que en data 25-6-2018 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 25-6-2018 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: <b>Medicament d'ús humà</b>                                                                                                                                                          |
| Marca comercial / Marca comercial: <b>DICLOFENACO ABAMED 1 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS</b>                                                                                               |
| Presentació / Presentación: <b>30 envases de 0,3 ml</b>                                                                                                                                                   |
| DCI o DOE: <b>DICLOFENACO SODICO</b>                                                                                                                                                                      |
| Núm. Registre / Núm Registro: <b>77503</b>                                                                                                                                                                |
| Codi Nacional / Código Nacional: <b>698029</b>                                                                                                                                                            |
| Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad:<br><b>Lote L02, fecha caducidad 02/05/2019</b><br><b>Lote L03, fecha caducidad 30/06/2019</b>                                           |
| Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: ABAMED PHARMA, S.L.</b>                                                                                                 |
| Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>Unimed Laboratories, Túnez</b>                                                                                                                          |
| Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto:<br><b>Pasaje Can Politic, 17, 3<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>, Hospitalet de Llobregat, Barcelona</b>                             |
| Descripció del Defecte / Descripción del defecto:<br><b>Resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad</b>                                                                            |
| Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas:<br><b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes L02, L03 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b> |

Palma, 25 de juny de 2018

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