



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: SYNALAR RECTAL POMADA , 1 tubo de 30 g
Ref.: AL12/16

Us comunic que en data 26-4-2016 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 26-4-2016 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: SYNALAR RECTAL POMADA
Presentació / Presentación: 1 tubo de 30 g
DCI o DOE: FLUOCINOLONA ACETONIDO, GALATO BASICO BISMUTO, LEVOMENTOL, LIDOCAINA HIDROCLORURO
Núm. Registre / Núm Registro: 44499
Codi Nacional / Código Nacional: 831164
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 14J24/76, fecha caducidad 30/04/2016 Lote 14J55/76, fecha caducidad 30/04/2016 Lote 15A32/76, fecha caducidad 31/07/2016 Lote 15A33/76, fecha caducidad 31/07/2016 Lote 15D05/76, fecha caducidad 31/10/2016 Lote 15D11/76, fecha caducidad 31/10/2016 Lote 15E30/76, fecha caducidad 30/11/2016 Lote 15E70/76,, fecha caducidad 30/11/2016 Lote 15F70/76, fecha caducidad 31/12/2016 Lote 15F90/77, fecha caducidad 31/12/2016 Lote 15I13/75, fecha caducidad 31/03/2017 Lote 15I14/75, fecha caducidad 31/03/2017 Lote 15I15/75, fecha caducidad 31/03/2017 Lote 15J21/75, fecha caducidad 30/04/2017 Lote 15J22/75, fecha caducidad 30/04/2017 Lote 15L25/75, fecha caducidad 30/06/2017 Lote 15L26/75, fecha caducidad 30/06/2017 Lote 15L27/75, fecha caducidad 30/06/2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: ASTELLAS PHARMA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: TEMMLER ITALIA S.R.L. (Italia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/Parque Empr La Finca,Paseo del Club Deportivo,1Bloque14,2ª Planta,28223, Pozuelo de Alarcón Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el contenido del principio activo fluocinolona acetónido
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en la alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Palma, 26 d'abril de 2016

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 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

