



## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

**Assumpte/Asunto: REVIA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 28 comprimidos**  
**Ref.: AL13/16**

Us comunic que en data 19-5-2016 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 19-5-2016 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: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>REVIA 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA</b>
Presentació / Presentación: <b>28 comprimidos</b>
DCI o DOE: <b>NALTREXONA HIDROCLORURO</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>61797</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>656215</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote 6056800, fecha caducidad May-18</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de autorización de comercialización: BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>Aesica Queenborough Limited, UK</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: <b>C/ Quintanavides, 15, 28050 Madrid</b>
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Error en la fecha de caducidad impresa en el estuche y blisters del lote afectado. Donde pone May-18, debe poner Feb-18.</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 6056800 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 19 de maig 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>

