Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: DOMPERIDONA GAMIR 1mg/ml SUSPENSION ORAL, 1 frasco de 200 ml
Ref.: AL14/16

Us comunic que en data 13-6-2016 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 13-6-2016 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: **DOMPERIDONA GAMIR 1mg/ml SUSPENSION ORAL**
Presentació / Presentación: **1 frasco de 200 ml**
DCI o DOE: **DOMPERIDONA**
Núm. Registre / Núm Registro: **57151**
Codi Nacional / Código Nacional: **971424**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote J004, fecha caducidad 31/01/2018** **Lote J005, fecha caducidad 31/01/2018** **Lote J006, fecha caducidad 31/01/2018** **Lote J007, fecha caducidad 31/05/2018** **Lote J008, fecha caducidad 31/05/2018** **Lote J009, fecha caducidad 31/05/2018** **Lote J010, fecha caducidad 31/05/2018** **Lote J011, fecha caducidad 31/05/2018** **Lote J012, fecha caducidad 31/05/2018** **Lote J013, fecha caducidad 31/10/2018** **Lote J014, fecha caducidad 31/10/2018** **Lote J015, fecha caducidad 31/10/2018** **Lote K001, fecha caducidad 31/01/2019**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **de autorización de comercialización: ROTTAPHARM, S.L.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **LABORATORIOS ERN, S.A.**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **Avda. de Castilla, 2 (Edificio Berlín 2ª Pl.), 28830 S. Fernando de Henares (Madrid)**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **La versión del prospecto incluida no coincide con la autorizada por la AEMPS.**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes J004, J005, J006, J007, J008, J009, J010, J011, J012, J013, J014, J015 y K001, y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

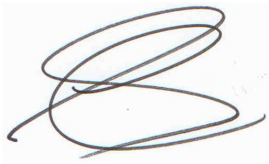
Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Palma, 13 de juny de 2016

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

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA