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

Assumpte/Asunto: LINEZOLID KERN PHARMA 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG , 10 comprimidos.
Ref.: AL14/17

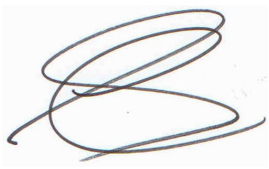
Us comunic que en data 30-3-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 30-3-2017 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: **LINEZOLID KERN PHARMA 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**
Presentació / Presentación: **10 comprimidos**
DCI o DOE: **LINEZOLID**
Núm. Registre / Núm Registro: **80126**
Codi Nacional / Código Nacional: **707492**
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: **Lote 10216, fecha caducidad 28/02/2019**
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: **de autorización de comercialización: KERN PHARMA, S.L.**
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: **PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. (Polonia)**
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: **Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72, 08228, Tarrassa (Barcelona)**
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: **Resultado fuera de especificaciones en el parámetro disolución, detectado en estudios de estabilidad a 40ºC/75% HR.**
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: **Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 10216 y devolución al laboratorio por los cauces habituales**

Palma, 30 de març de 2017

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
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

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