



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Assumpte/Asunto: PROSCAR 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA , 28 comprimidos
Ref.: AL16/16

Us comunic que en data 19-7-2016 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 19-7-2016 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: PROSCAR 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
Presentació / Presentación: 28 comprimidos
DCI o DOE: FINASTERIDA
Núm. Registre / Núm Registro: 59830
Codi Nacional / Código Nacional: 748772
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 354102, fecha caducidad 31/01/2017 Lote 351768, fecha caducidad 30/11/2016 Lote 352486, fecha caducidad 31/01/2017 Lote 353049, fecha caducidad 31/01/2017 Lote 354402, fecha caducidad 31/01/2017 Lote 354402, fecha caducidad 31/01/2017 Lote 355361, fecha caducidad 28/02/2017
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización) LABORATORIOS CHIBRET, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: MSD Cramlington UK
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: El fabricante del granel no coincide con el incluido en la autorización del medicamento
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 3517680, 3524860, 3530490, 3541020, 3544020 y 3553610 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 19 de juliol 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>

