



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

Assumpte/Asunto: REXER FLAS 15 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES, 30 comprimidos
Ref.: AL19/17

Us comunic que en data 15-6-2017 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 15-6-2017 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: REXER FLAS 15 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES
Presentació / Presentación: 30 comprimidos
DCI o DOE: MIRTAZAPINA
Núm. Registre / Núm Registro: 64819
Codi Nacional / Código Nacional: 761924
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M035380, fecha caducidad 31/05/2019 Lote M039082, fecha caducidad 31/05/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: Anesta LLC (EE.UU.)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Josefa Valcárcel, 38, 28027, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones (contenido de principio activo), detectado en estudios de estabilidad
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M035380, M039082 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 15 de juny de 2017

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

