



Assumpte/Asunto: DEPAKINE 200 mg/ml SOLUCION ORAL , 1 frasco de 40 ml
Ref.: AL01/19

Us comunic que en data 16-1-2019 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 16-1-2019 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: DEPAKINE 200 mg/ml SOLUCION ORAL
Presentació / Presentación: 1 frasco de 40 ml
DCI o DOE: VALPROATO SODIO
Núm. Registre / Núm Registro: 48828
Codi Nacional / Código Nacional: 671081
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 012097, fecha caducidad 08/2020 Lote 013097, fecha caducidad 08/2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: SANOFI AVENTIS, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Josep Pla, 2, 08019, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posibilidad de que se haya incluido una jeringa dosificadora incorrecta en los envases de los lotes afectados
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 012097 y 013097 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 16 de gener de 2019

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