



Assumpte/Asunto: GENTA GOBENS 20 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51886, CN: 882811)
GENTA GOBENS 40 mg/ml, 1 vial de 2 ml (NR: 51885, CN: 999037)
GENTA GOBENS 40 mg/ml, 100 viales de 2 ml (NR: 51885, CN: 624601)
GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 1 vial de 3 ml (NR: 54324, CN: 763011)
GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE, 50 viales de 3 ml (NR: 54324, CN: 624577)

Ref.: AL01/18

Us comunic que en data 10-1-2018 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 10-1-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficina 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: GENTA GOBENS 20 mg/ml
Presentació / Presentación: 1 vial de 2 ml
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO
Núm. Registre / Núm Registro: 51886
Codi Nacional / Código Nacional: 882811
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote M0L31, fecha caducidad enero 2020
Marca comercial / Marca comercial: GENTA GOBENS 40 mg/ml
Presentació / Presentación: 1 vial de 2 ml
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO
Núm. Registre / Núm Registro: 51885
Codi Nacional / Código Nacional: 999037
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L3K42, fecha caducidad junio 2019 Lote L5LP3, fecha caducidad oct 2019 Lote L61T1, fecha caducidad oct 2019 Lote M0L21, fecha caducidad enero 2020 Lote M3432, fecha caducidad mayo 2020
Marca comercial / Marca comercial: GENTA GOBENS 40 mg/ml
Presentació / Presentación: 100 viales de 2 ml
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO
Núm. Registre / Núm Registro: 51885
Codi Nacional / Código Nacional: 624601
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L3K43, fecha caducidad junio 2019 Lote L3ZH1, fecha caducidad junio 2019 Lote L3ZJ1, fecha caducidad junio 2019 Lote L5NJ1, fecha caducidad mayo 2019 Lote L6VH1, fecha caducidad dic. 2019 Lote L6VJ1, fecha caducidad dic. 2019 Lote L61T2, fecha caducidad oct 2019 Lote M0L12, fecha caducidad enero 2020 Lote M19H1, fecha caducidad feb 2020 Lote M19J1, fecha caducidad feb 2020 Lote M3421, fecha caducidad mayo 2020 Lote M3431, fecha caducidad mayo 2020

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Lote M3433, fecha caducidad mayo 2020
Marca comercial / Marca comercial: GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE
Presentació / Presentación: 1 vial de 3 ml
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO
Núm. Registre / Núm Registro: 54324
Codi Nacional / Código Nacional: 763011
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L5PT1, fecha caducidad oct. 2019 Lote M0AL2, fecha caducidad enero 2020
Marca comercial / Marca comercial: GENTA-GOBENS 240 INYECTABLE
Presentació / Presentación: 50 viales de 3 ml
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO
Núm. Registre / Núm Registro: 54324
Codi Nacional / Código Nacional: 624577
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote L5PT2, fecha caducidad oct. 2019 Lote M0AL1, fecha caducidad enero 2020
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: LABORATORIOS NORMON, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: LABORATORIOS NORMON, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760, Tres Cantos, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados en el anexo de esta alerta y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 11 de gener de 2018

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>

