



## Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut  
Direcció General de Planificació,  
Avaluació i Farmàcia

**Assumpte/Asunto: VADITON 20 mg CAPSULAS DURAS, 28 cápsulas**  
**Ref.: AL21/16**

Us comunic que en data 24-8-2016 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 24-8-2016 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: <b>Medicament d'ús humà</b>
Marca comercial / Marca comercial: <b>VADITON 20 mg CAPSULAS DURAS</b>
Presentació / Presentación: <b>28 cápsulas</b>
DCI o DOE: <b>FLUVASTATINA SODICA</b>
Núm. Registre / Núm Registro: <b>62883</b>
Codi Nacional / Código Nacional: <b>850602</b>
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: <b>Lote B2014, fecha caducidad 30/09/2017</b>
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: <b>de aut. de comercialización: LABORATORIOS VISFARM, S.L. Resp. en España NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.</b>
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: <b>NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.</b>
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto:
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: <b>Resultados fuera de especificaciones en los productos de degradación observados en estudios de estabilidad.</b>
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: <b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote B2014 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>

Palma, 25 d'agost 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>

