



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

**Assumpte/Asunto: LINEZOLID ACCORDPHARMA 2 mg/ml SOLUCIÓ PARA PERFUSIÓ EFG,
10 bolsas de 300 ml
Ref.: AL22/17**

Us comunic que en data 20-7-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Inspecció 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 20-7-2017 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: LINEZOLID ACCORDPHARMA 2 mg/ml SOLUCIÓ PARA PERFUSIÓ EFG
Presentació / Presentación: 10 bolsas de 300 ml
DCI o DOE: LINEZOLID
Núm. Registre / Núm Registro: 79964
Codi Nacional / Código Nacional: 706863
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 1603390, fecha caducidad 11/2018
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6ª Planta, 08039, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado no conforme para el ensayo de esterilidad, detectado por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS.
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 1603390 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

Palma, 21 de juliol 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>

