



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

Assumpte/Asunto: NEISVAC-C 0,5 ml SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 10 jeringas precargadas de 0,5 ml

Ref.: AL26/16

Us comunic que en data 11-11-2016 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 11-11-2016 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: Medicament d'ús humà
Marca comercial / Marca comercial: NEISVAC-C 0,5 ml SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
Presentació / Presentación: 10 jeringas precargadas de 0,5 ml
DCI o DOE: ANTIGENO POLISACÁRIDO MENINGOCOCO GRUPO C, TOXOIDE TETÁNICO
Núm. Registre / Núm Registro: 64096
Codi Nacional / Código Nacional: 632141
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote VNS1R02C, fecha caducidad 31/07/2019 Lote VNS1R04B, fecha caducidad 30/09/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización) PFIZER, S.L.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: BAXTER AG (Austria)
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Avda. de Europa, 20B, Parque Empresarial La Moraleja, 28108, Alcobendas, Madrid
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Posibilidad de que algunas unidades de los lotes VNS1R02C y VNS1R04B presenten un volumen menor y perdidas de la suspensión
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes VNS1R02C y VNS1R04B y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 11 de novembre 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
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

