



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

Assumpte/Asunto: RINOCUSI VITAMÍNICO 12.500 UI/g POMADA NASAL, 1 tubo de 10 g
Ref.: AL29/17

Us comunic que en data 09-10-2017 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 09-10-2017 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: RINOCUSI VITAMÍNICO 12.500 UI/g POMADA NASAL
Presentació / Presentación: 1 tubo de 10 g
DCI o DOE: RETINOL ACETATO
Núm. Registre / Núm Registro: 28811
Codi Nacional / Código Nacional: 818534
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 7M0001, fecha caducidad 04/2020
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: Josep Pla, 2, 08019, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones en el parámetro características (aspecto parcialmente líquido)
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 7M0001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 9 d'octubre 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>

