



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

Assumpte/Asunto: GENTAMICINA BRAUN 1 mg/ml SOLUCIÓ PARA PERFUSIÓ INTRAVENOSA, 20 frascos de 80 ml
Ref.: AL02/18

Us comunic que en data 10-1-2018 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 10-1-2018 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: GENTAMICINA BRAUN 1 mg/ml SOLUCIÓ PARA PERFUSIÓ INTRAVENOSA
Presentació / Presentación: 20 frascos de 80 ml
DCI o DOE: GENTAMICINA SULFATO
Núm. Registre / Núm Registro: 59658
Codi Nacional / Código Nacional: 643486
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote 16133403, fecha caducidad 02/2019 Lote 16231401, fecha caducidad 03/2019 Lote 16384404, fecha caducidad 08/2019 Lote 16476403, fecha caducidad 10/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: de autorización de comercialización: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: Ctra. Terrassa, 121, 08191, Rubí, Barcelona
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 16133403, 16231401, 16384404, 16476403 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>

