



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

Assumpte/Asunto: CLARELUX 500 microgramos/g POMADA, 1 tubo de 30 g
Ref.: AL33/16

Us comunic que en data 12-12-2016 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 12-12-2016 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: CLARELUX 500 microgramos/g POMADA
Presentació / Presentación: 1 tubo de 30 g
DCI o DOE: CLOBETASOL PROPIONATO
Núm. Registre / Núm Registro: 70111
Codi Nacional / Código Nacional: 661571
Núm. de Lot/Data de Caducitat: / Núm. De Lote/Fecha de Caducidad: Lote G00001, fecha caducidad 02/2017 Lote G00002, fecha caducidad 06/2017 Lote G00003, fecha caducidad 10/2017 Lote G00004, fecha caducidad 01/2018 Lote G00005, fecha caducidad 03/2018 Lote G00006, fecha caducidad 05/2018 Lote G00007, fecha caducidad 06/2018 Lote G00009, fecha caducidad 02/2019 Lote G00010, fecha caducidad 04/2019
Laboratori Titular / Laboratorio Titular: (de autorización de comercialización) PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
Laboratori fabricant / Laboratorio fabricante: PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Raó social responsable del producte/Razón social responsable del producto: C/ Ramón Trías Fargas, 7-11, 08005, Barcelona
Descripció del Defecte / Descripción del defecto: Durante los estudios de estabilidad se han detectado resultados fuera de especificaciones para impureza
Mesures cautelars adoptades / Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes G00001, G00002, G00003, G00004, G00005, G00006, G00007, G00009 y G00010 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Palma, 12 de desembre 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>

